



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

Disposición

Número: DI-2019-824-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2688-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2688-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ nombre descriptivo 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-645, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Anillo 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 sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. El anillo tricuspideo Adams Tri-Ad™ proporciona soporte al anillo valvular tricuspideo y limita la expansión de éste.

Modelo/s:

Anillo Tricuspideo Adams Tri-Ad™, 900SFC: 900SFC26 Tamaño 26 mm / 900SFC28 Tamaño 28 mm / 900SFC30 Tamaño 30 mm / 900SFC32 Tamaño 32 mm / 900SFC34 Tamaño 34 mm / 900SFC36 Tamaño 36 mm.

Instrumental asociado.

Periodo de vida útil: Anillo para anuloplastia 2 años. Instrumental asociado N/A.

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

Forma de presentación: Anillo para anuloplastia provisto en forma unitaria. Conjunto de instrumental (medidores y probadores) provistos en forma de kits.

Método de Esterilización: Anillo de anuloplastia esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1 Medtronic Inc. (Todos los modelos)

2 Medtronic Heart Valves Division. (Modelo 900SFC)

3 Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. (Modelo 900SFC)

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° 1-47-3110-2688-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:40:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

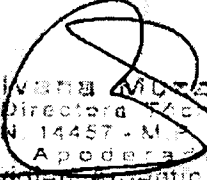
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CUT
30715117564
Date: 2019.01.22 16:40:26 -0300

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


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

Pag. 1 de 5

IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

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

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

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

Anillo

Modelos: 900SFC

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 para anuloplastia.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 2 de 5

IF-2018-54445118-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 envase está dañado
	Fabricado en
MR	Condionalmente compatible con la 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-2142-645

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.P. 14457 - M.P. 11291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

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

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, 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 Tri-Ad

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 Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 12291
Covidien Argentina S.A.

Pag. 4 de 5

IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT


Descripción de símbolos:

	Número de catálogo
	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-2142-645


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

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzolitti
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17/03
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 1 de 12

IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

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 (Modelo 900SFC):

Medtronic Heart Valves Division

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

Nombre y dirección fabricante 3 (Modelo 900SFC):

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° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

Modelos: Según corresponda

Anillo: 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-2142-645

Pag. 2 de 12

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

SIA2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN

El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ Modelo 900SFC (Figura 1) consta de un refuerzo de alambre de MP35N pulido y conformado, dotado de dos protectores terminales de MP35N y cubierto por un tejido de poliéster trenzado. El refuerzo se extiende desde la comisura septal/posterior hasta el segmento anterior distal a la comisura anterior/posterior para ayudar a remodelar y estabilizar la parte agrandada del anillo tricuspídeo. El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ tiene tres marcas radiales verdes. La primera indica el extremo de la sección del refuerzo en la comisura septal/posterior. La segunda marca aproximadamente la comisura posterior/anterior. La tercera indica el extremo de la sección del refuerzo en el segmento anterior del anillo. A lo largo de la parte media del anillo en la región del refuerzo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño del anillo (26 a 36 mm, en incrementos de 2 mm) hace referencia a la dimensión del anillo en el punto donde se realizan las suturas de implantación (excepto en la región del refuerzo). El refuerzo interno, junto con el núcleo radiopaco de los extremos totalmente flexibles del anillo, permite la visualización radiográfica a lo largo de toda la circunferencia del anillo.

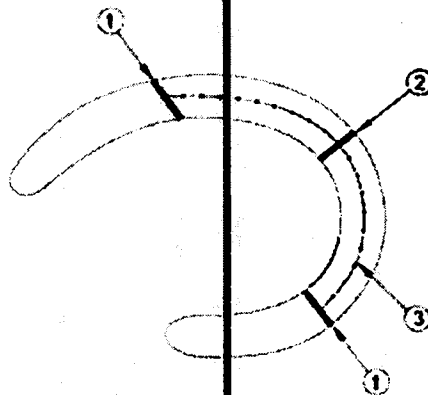


Figura 1

- 1- Extremo de la sección de refuerzo
- 2- Marca de la comisura posterior/anterior
- 3- Sutura de demarcación

INDICACIONES

El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ está indicado para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

CONTRAINDICACIONES

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

Silyana Muzialini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 1779
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT



- disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- retracción valvular con movilidad muy reducida
- malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

ADVERTENCIAS

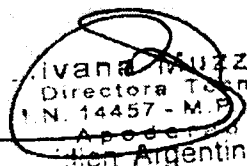
Este dispositivo sólo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o en mal estado.

- Este dispositivo únicamente deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.

- La determinación del tamaño correcto del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito.

La elección de un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula y dehiscencia o rotura del anillo. La elección de un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura del anillo.

- No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni ningún otro tejido de conducción, ya que esto podría afectar al sistema de conducción cardíaco.
- 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, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.
- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia o estenosis valvular.
- No presione el anillo con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.
- 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 valvular.
- Los cirujanos que utilizan anillos para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.
- Cuando se utiliza tratamiento anticoagulante postoperatorio, es necesario supervisar detenidamente el estado de anticoagulación del paciente.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- El cirujano puede decidir que los pacientes que presenten fibrilación auricular continúen con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.


Ivana Muzzolini
Directora Técnica
I.N. 14457 - M.P. 17291
Apodectoma IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.



- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral puede causar la rotura del anillo, insuficiencia mitral y dehiscencia del anillo.
- Al realizar suturas de implantación, tenga cuidado de evitar enganchar los radios del soporte.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No utilice agujas de borde cortante, ya que podrían dañar el dispositivo para anuloplastia, lo que podría causar dehiscencia o rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo 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 observado 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
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- 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.

Ana M. Szolinski
Directora Técnica
14457 - M.P. 17/91
Apoderada
Rep. Argentina



INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante postoperatorio durante al menos las seis semanas siguientes a la intervención para permitir la cicatrización y la integración del anillo para anuloplastia en el tejido adyacente, independientemente del ritmo cardíaco.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Atención dental del paciente

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

Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ es compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones.

El dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

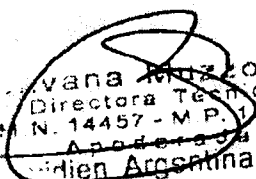
- campo magnético estático igual o inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 2.500 G/cm
- modo de funcionamiento normal únicamente con una tasa de absorción específica (TAE) máxima en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos leída en el monitor del equipo.

Calentamiento por radiofrecuencia

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas un aumento de la temperatura inferior a 1,6 °C con una TAE máxima promediada en todo el cuerpo de 2,7 W/kg medida mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM de 3,0 T (128 MHz) utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare).

Desviación y torsión

El dispositivo no debería moverse ni desplazarse al ser expuesto a una exploración por RM justo después de la implantación. Puede realizarse una exploración por RM con una intensidad de campo igual o inferior a 3,0 T justo después de la implantación del dispositivo.


Mariana Mizkolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 291
Aprobada
COVIDIEN Argentina S.A.



Artefactos en las imágenes

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante. Cuando se probó a 3,0 T, el artefacto de la imagen se extendió menos de 15 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de espín con un tiempo de repetición (TR) de 500 ms y un tiempo de eco (TE) de 20 ms y menos de 20 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de gradiente con un TR de 100 ms, un TE de 15 ms y un ángulo de inclinación de 30°.

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 del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™ se utilizan para seleccionar el tamaño apropiado del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™ para la reparación de la válvula tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™ (disponible en los Modelos 950 y 951) y un mango para anuloplastia (Modelos 752 o 752XL) para elegir el tamaño.

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 proyecciones cuadradas situadas a cada lado de la ranura central del mango e insértelo en el medidor o soporte.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™. Es posible que otros medidores de anillo o banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™.

Medición del anillo tricúspideo

Realice una sutura inicial cerca de la comisura septal-posterior aproximadamente a la altura del seno coronario (Figura 2). Para determinar el tamaño adecuado del anillo tricúspideo Adams Tri-Ad™, mida tanto el área de las valvas anterior y posterior como la distancia entre las comisuras de

Mónica Muzzalini
Directora Técnica
N.º 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Medtronic Argentina S.A.

la valva septal. Extienda con cuidado las valvas posterior y anterior y cubra su superficie con el medidor (Figura 3). El medidor cuya área de superficie se aproxime más a la de las valvas anterior y posterior y cuya separación entre las muescas se aproxime más a la distancia entre las comisuras de la valva septal será el que corresponda al tamaño de anillo que debe seleccionarse.

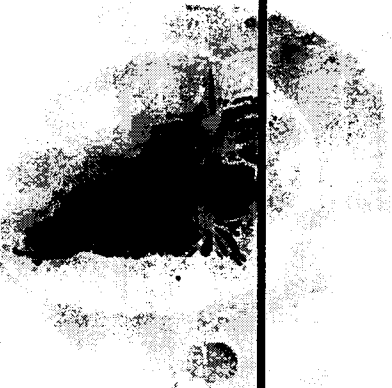


Figura 2

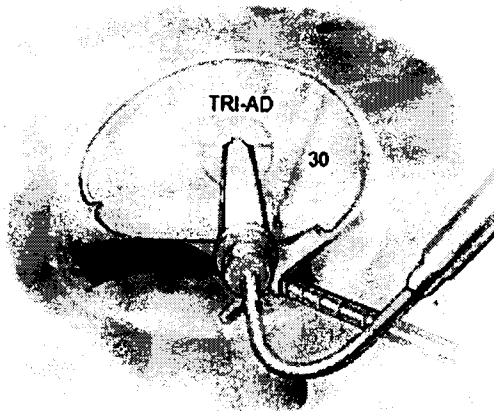


Figura 3

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 de envío de doble asepsia que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto de anillo se mantiene estéril 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

El conjunto de anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ puede utilizarse con o sin el mango (Modelo 752 o 752XL, que se suministra por separado).

1. Extraiga del envase estéril el anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.


Liliana Muzxtalini
Directora Técnica
IN 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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 del anillo la etiqueta que contiene el número de serie para que el anillo funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo al retirar la etiqueta que contiene el número de serie.

3. Alinee e inserte un mango estéril en la cavidad de encaje a presión del soporte. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión y que tiene texto impreso. La parte delgada del mango es maleable para permitir al cirujano alinear el soporte del anillo con el anillo valvular.

Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, continuando a lo largo del anillo valvular y finalizando en el punto medio de la valva anterior (Figura 4). Deben realizarse entre 8 y 10 suturas en el anillo valvular.

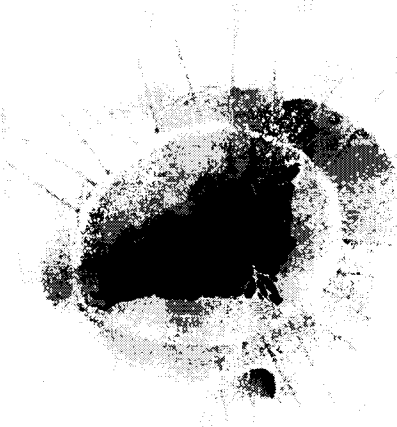


Figura 4

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

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

[Firma]
Ana Muzzolini
Ingeniera Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
Asociación
COVIDIEN Argentina S.A.

Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del anillo sobre el anillo tricuspídeo.
2. Realice las suturas a través del anillo con una separación aproximada de 2 a 4 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su parte superior. Las suturas de implantación deben realizarse por fuera de la marca de demarcación verde para evitar el refuerzo interno.

Extracción del soporte/mango

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.
2. Extraiga el anillo 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 5). Deseche el soporte.

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

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

3. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 6).
4. Compruebe la competencia valvular.

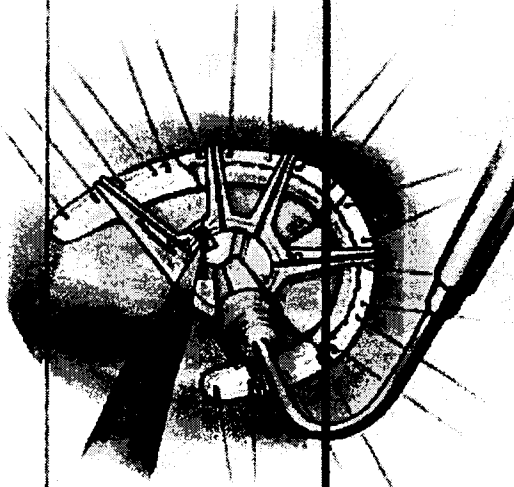


Figura 5

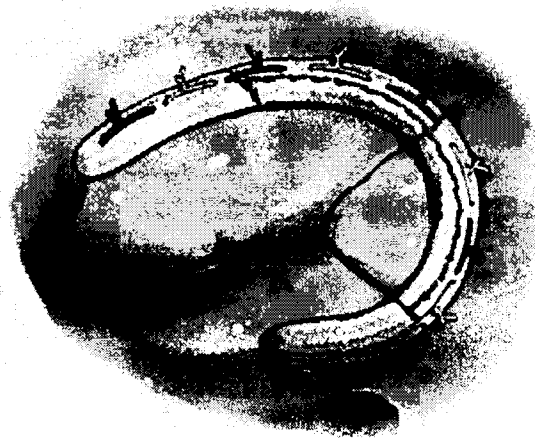


Figura 6

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

PRESENTACIÓN

Envase

El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ Modelo 900SFC está disponible en los tamaños siguientes para la válvula tricúspide: 26, 28, 30, 32, 34 y 36 mm. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante radiación Gamma 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. El conjunto del anillo se mantendrá estéril siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños. 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 tricuspídeo Adams Tri-Ad™ 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 se suministra estéril (radiación Gamma) en el soporte y no debe reesterilizarse. Los anillos dañados o contaminados por contacto con el paciente no deben volver a utilizarse.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Utilice uno de los juegos de medidores del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ para determinar el tamaño adecuado del dispositivo.

Modelo 950: bandeja de esterilización, juego de medidores rígidos de polisulfona, juego de medidores flexibles de silicona y dos mangos estándar.

Modelo 951: juego de medidores rígidos de polisulfona y juego de medidores flexibles de silicona.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™.

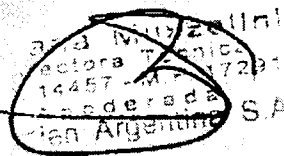
ACCESORIOS NO EXCLUSIVOS

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 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 tricuspídeo Adams Tri-Ad™.

Pag. 11 de 12



IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO
Esterilización previa a la utilización del instrumental asociado

Se recomienda volver a procesar el juego/set de medidores/calibradores y accesorios de ATS tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso. Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección para el juego/set de medidores/calibradores y accesorios de ATS.

1. Lave el instrumental con una solución de agua corriente tibia y un surfactante tensioactivo aprobado por el hospital durante dos (2) minutos aproximadamente.
2. Frote los dispositivos con un cepillo de limpieza de cerdas suaves para eliminar cualquier resto visible.
3. Sumerja el instrumental en un baño ultrasónico con detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante y realice una limpieza por ultrasonidos durante cinco (5) minutos.
4. De ser necesario, utilice un cepillo para limpiar los accesorios y eliminar todo resto visible de suciedad.
5. Enjuague los dispositivos con agua corriente templada durante unos quince (15) minutos para eliminar el detergente.
6. Seque y coloque los medidores/calibradores y dos manillas en la bandeja de esterilización, cierre la tapa y envuélvalos para la esterilización.


Parámetros de esterilización por vapor

La esterilización del juego/set de medidores/calibradores y accesorios de ATS se debe realizar de acuerdo con uno de los siguientes métodos de esterilización por vapor recomendados:

Método (vapor)	Tipo de esterilizador	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Tiempo mínimo
Método 1 (Método preferido)	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	254 °F (123 °C)	30 minutos
Método 2 (Métodos alternativos cuando es necesaria la esterilización inmediata)	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	277 °F (135 °C)	10 minutos
	Prevacio	270 °F (132 °C)	277 °F (135 °C)	4 minutos

Nota: La esterilización a mayor temperatura o durante más tiempo de lo recomendado puede acortar la vida útil del instrumental.

No se deben utilizar limpiadores basados en disolventes aromáticos como desinfectantes, ya que pueden ser perjudiciales para los componentes de los juegos/set de medidores/calibradores de ATS.


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

Pag. 12 de 12

IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54445118-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2688-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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 30715117584
Date: 2018.10.26 09:54:54 -0300

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
30715117584
Date: 2018.10.26 09:54:55 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2688-18-7

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 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 sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. El anillo tricuspideo Adams Tri-Ad™ proporciona soporte al anillo valvular tricuspideo y limita la expansión de éste.

Modelo/s:

Anillo Tricuspídeo Adams Tri-Ad™, 900SFC: 900SFC26 Tamaño 26 mm / 900SFC28 Tamaño 28 mm / 900SFC30 Tamaño 30 mm / 900SFC32 Tamaño 32 mm / 900SFC34 Tamaño 34 mm / 900SFC36 Tamaño 36 mm.

Instrumental asociado.

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



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

Forma de presentación: Anillo para anuloplastía provisto en forma unitaria. Conjunto de instrumental (medidores y probadores) provistos en forma de kits.

Método de Esterilización: Anillo de anuloplastía esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

- 1 Medtronic Inc. (Todos los modelos)
- 2 Medtronic Heart Valves Division. (Modelo 900SFC)
- 3 Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. (Modelo 900SFC)
- 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-645, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2688-18-7

Disposición Nº

0824
Dr. Waldo Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

122 ENE. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54 11) 4746-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 840, CABA

Sede Aisina
Avenida 665-671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAI
Potosíes Unidos 29, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Pellegrini 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Paz 100, de
San Martín (Mendoza)
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Caisco Irigoien 535,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Toros
Paseo de la Libertad 117, Paso de los
Toros (CABA)
Prov. de Entre Ríos

Deleg. Posadas
Fuque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

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