



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006772-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006772-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic SA 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Banda tricuspídea y accesorios y nombre técnico 16-039 Anillo para nuloplastía , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , 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 IF-2023-150812302-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-119 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 251-119

Nombre descriptivo: Banda tricuspídea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillo para nuloplastía

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

Modelos:

Tri-Ad™ 2.0 Banda Tricúspide Adams,

Modelo 900SFC

900SFC226 Tamaño 26mm

900SFC228 Tamaño 28mm

900SFC230 Tamaño 30mm

900SFC232 Tamaño 32mm

900SFC234 Tamaño 34mm

900SFC236 Tamaño 36mm

Accesorios:

Tri-Ad™ 2.0 Calibradores de banda
Adams, Modelo 7900PS
7900PS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

Período de vida útil: Banda: 5 años

Accesorios: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Banda: estéril por irradiación (R)

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Inc
- 2- Medtronic Heart Valves Division
- 3- Medtronic México S. de RL de CV
- 4- Medtronic Inc

Lugar de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos
- 2- 1851 East Avenue CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos
- 3- Av Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México
- 4- 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos

Expediente Nro:

1-0047-3110-006772-23-5

Nº Identificador Trámite: 53597

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 18:24:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 18:24:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

- 1- Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos
- 2- Medtronic Heart Valves Division
1851 East Avenue CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos
- 3- Medtronic México S. de RL de CV
Av Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México
- 4- Medtronic Inc
3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Banda tricuspídea y accesorios

Modelos: XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado R (Esterilizado mediante irradiación)

NO REUTILIZAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº SERIE

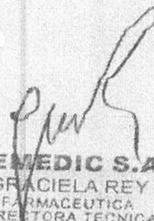
FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE USO: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-119

DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

PROYECTO DE RÓTULO de Accesorios

Fabricado por:

1- Medtronic Inc

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos

2- Medtronic Heart Valves Division

1851 East Avenue CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos

3- Medtronic México S. de RL de CV

Av Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México

4- Medtronic Inc

3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Banda tricuspídea y accesorios



Modelos: XXXX

NO Esteril - Esterilizar antes de usar

Nº de lote

Atención, consulte las instrucciones de uso

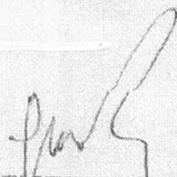
Para ser utilizado con Anillos y Bandas Medtronic

Condición De Uso: "Uso Exclusivo A Profesionales e Instituciones Sanitarias"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-119


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

CARÁTULA
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO III B

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

- 1- Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos
- 2- Medtronic Heart Valves Division
1851 East Avenue CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos
- 3- Medtronic México S. de RL de CV
Av Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México
- 4- Medtronic Inc
3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos

Importado por Demedic S.A

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono: 4958-0536

* *Producto: Banda tricuspídea y accesorios*

Marca:



Modelos: XXX

CONDICIÓN DE USO: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-119

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

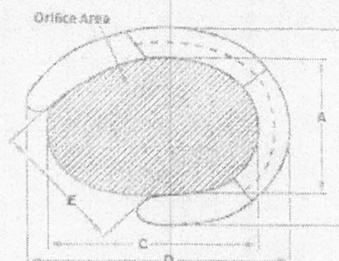
[Escriba texto]

Descripción del dispositivo

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad™ 2.0, Modelo 900SFC, consta de un refuerzo de alambre de MP35N pulido y conformado, dotado de dos protectores terminales. La banda está cubierta por un tejido de poliéster trenzado. El refuerzo discurre desde la comisura posteroseptal hasta el segmento anterior distal a la comisura anteroposterior. El refuerzo ayuda a remodelar y estabilizar la parte dilatada del anillo valvular tricuspídeo. La banda tiene tres marcas verdes radiales para localizar las tres áreas siguientes de la banda:

Tri-Ad™ 2.0 Adams Tricuspid Annuloplasty Band, Model 900SFC

Order Number	Band Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Orifice Area (mm ²)
900SFC228	26	17.4	25.8	25.6	33.2	15.5	365
900SFC228	28	19.4	27.6	28.1	34.9	17.1	435
900SFC230	30	20.9	29.1	30.6	37.2	18.5	502
900SFC232	32	22.3	30.7	31.5	38.2	20.0	557
900SFC234	34	24.0	32.3	34.7	41.1	20.9	654
900SFC236	36	25.5	33.8	36.3	42.9	21.9	730



Indicaciones de uso

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

Contraindicaciones

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo valvular 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 y medidas preventivas

Advertencias

- No utilice este dispositivo si no tiene la formación adecuada en las técnicas de implantación y determinación del tamaño de las bandas.
- Determine si una válvula cardíaca incompetente, estenótica o enferma se puede reparar o sustituir.
- La determinación del tamaño adecuado de la banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. La elección de un tamaño de banda demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula, o dehiscencia o rotura de la banda. Un tamaño de banda demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura de la banda.
- No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni otros tejidos de conducción. Las suturas en estas zonas pueden afectar al sistema de conducción cardíaca.
- 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 la banda. Si se corta la banda pueden quedar hilos sueltos que pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.

[Escriba texto]

DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

- No altere ni deforme la banda para adaptarla a la anatomía del anillo valvular. La alteración o la deformación de la banda pueden causar rotura de la banda, insuficiencia valvular o estenosis.
- Para evitar dañar la superficie del refuerzo, no comprima la banda con instrumentos afilados. La compresión de la banda con instrumentos afilados puede causar rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Puede realizarse una ecocardiografía intraoperatoria 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.
- Asegúrese de que se estén utilizando tratamientos anticoagulantes.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando se utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa podría resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Los pacientes que presenten fibrilación auricular pueden continuar con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- Las anomalías congénitas con falta de tejido valvular
- La banda está indicada para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral podría causar rotura de la banda, insuficiencia mitral o dehiscencia de la banda.

Medidas preventivas

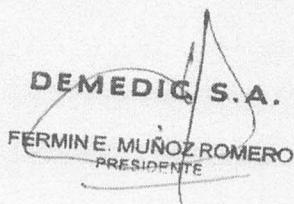
- No utilice agujas de borde cortante. Pueden producirse daños en la banda para anuloplastia que den lugar a dehiscencia de la banda, rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar la banda para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo es válido para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. 5

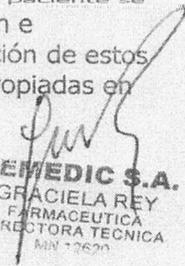
Posibles efectos adversos

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de bandas para anuloplastia. Entre las complicaciones notificadas se encuentran los siguientes efectos adversos:

- Insuficiencia no corregida o recurrente
 - Estenosis
 - Dehiscencia de la banda
 - 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 de la 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. Utilice los métodos de medición e implantación descritos en estas instrucciones de uso para evitar o minimizar la aparición de estos efectos adversos. Asegúrese de que el médico tiene la formación y la experiencia apropiadas en reparación valvular.

[Escriba texto]


DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MIN 12620

Instrucciones de uso

Medición del tamaño

Seleccione el tamaño adecuado de la banda para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores Adams Tri-Ad™ 2.0, Modelo 7900PS, y el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para seleccionar el tamaño adecuado de la banda para la reparación de la válvula tricúspide. El mango y los medidores reutilizables se suministran no estériles y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes. Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor. La parte delgada del mango es maleable para permitir 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 determinar el tamaño adecuado de la banda tricúspide Adams Tri-Ad 2.0. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado de la banda. Realice una sutura inicial cerca de la comisura posteroseptal aproximadamente a la altura del seno coronario.

Para determinar el tamaño adecuado de la banda, haga coincidir la parte externa o periférica del medidor con la ubicación de las suturas de implantación en el anillo valvular.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la válvula tricúspide.
2. Extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor que se ajuste con mayor exactitud al anillo valvular remodelado indica el tamaño adecuado de banda tricúspide que debe implantarse. Las muescas del medidor representan las tres comisuras de la válvula tricúspide. Los medidores tienen un pequeño orificio que puede usarse para facilitar la retirada del medidor atando un hilo de sutura 2-0 (o mayor) al medidor a través de este orificio.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja. Extraiga la documentación del producto y el formulario de registro del paciente.
2. Extraiga la bolsa doble de transferencia aséptica que contiene la banda montada en un soporte.
3. Inspeccione la bolsa externa. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
4. Abra la bolsa de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
5. Examine la bolsa interna. El conjunto de la banda se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante la banda.
6. Abra la bolsa interna solo en el campo estéril.

Implantación del dispositivo

El conjunto de la banda puede usarse con o sin el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, que se proporciona por separado.

1. Limpie y esterilice meticulosamente el mango antes de cada uso.
2. Con el lado impreso del soporte orientado hacia arriba, alinee y acople el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión. La parte delgada del mango es maleable para alinear el dispositivo con el anillo valvular.
3. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie. Anote el número de serie en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

[Escriba texto]

formulario de registro del paciente.

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

Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

Realice suturas discontinuas, con una separación aproximada de 4 mm, a lo largo del anillo valvular finalizando en el punto medio de la valva anterior. Realice aproximadamente entre 8 y 10 suturas en el anillo valvular.

Advertencia: No realice suturas en los siguientes lugares:

- Seno coronario
- Arteria coronaria derecha
- Nodo auriculoventricular (AV)
- Haz de His u otros tejidos de conducción

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

Realización de suturas en la banda

1. Oriente el conjunto de la banda sobre el anillo valvular tricuspídeo.
2. Entrando por la parte inferior de la banda, pase los hilos de sutura a través de la banda con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm. Salga por la parte superior de la banda. A fin de evitar el refuerzo interno, realice las suturas de implantación por fuera de la marca de demarcación verde.

Retirada del soporte y del mango

1. Haga descender la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas.

Deseche el soporte.

Advertencia: No corte el tejido de la banda al cortar la sutura de retención del soporte. Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte de la banda al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado a la banda para anuloplastia bajo ninguna circunstancia.

3. Ate todos los nudos alrededor de la banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura.
4. Compruebe la competencia valvular.

Individualización del tratamiento

Considere 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 de la banda para anuloplastia en el tejido corporal.

Información para asesoramiento del paciente

Los pacientes portadores de bandas para anuloplastia tienen un riesgo mayor de endocarditis por bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales). Aconseje a los pacientes en relación con el tratamiento antibiótico profiláctico. Recomiende a los pacientes que lleven consigo la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

Presentación

Envasado

El envase contiene un único conjunto de banda para anuloplastia (dispositivo y soporte) en bolsas dobles de transferencia aseptica estériles. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del conjunto en el campo estéril. El conjunto 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.

Tamaños disponibles

[Escriba texto]



JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MIN 12620

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC, está disponible en los tamaños siguientes para la posición tricuspídea: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

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 de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 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

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 es compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse justo después de la implantación del dispositivo a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T o de 3 T
- gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)
- índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel). En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la banda Adams Tri-Ad 2.0 produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Accesorios

Utilice el juego de medidores Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS, para determinar el tamaño adecuado de la banda. Si se utiliza un mango, use solamente el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para acoplarlo al soporte y los medidores.

Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores para otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0.

Precaución: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Si desea obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Precauciones Se debe revisar cada dispositivo antes de cada uso. Los componentes del set de calibradores no se deben utilizar si existen signos visibles de rotura, fisura, deformación o cualquier otro tipo de daño que pudiera afectar al rendimiento.

El juego de calibradores y accesorios se suministra SIN ESTERILIZAR, por lo que se debe limpiar y esterilizar antes del primer uso y antes de cada uso posterior. En el primer uso, deseche todo el material de embalaje excepto el tapete azul de goma siliconada de la bandeja de esterilización antes de limpiar y esterilizar los accesorios del calibrador.

Limpieza Y Esterilización

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

1. Lave el instrumental con una solución de agua corriente tibia y un surfactante tensioactivo aprobado por el hospital durante dos (2) minutos proximalmente.
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 calibradores y dispositivos en la bandeja de esterilización, cierre

[Escriba texto]

DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

la tapa y envuélvalos para la esterilización.

Parámetros de esterilización por vapor

La esterilización del set de calibradores y accesorios Tri-Ad® 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
	Prevacío	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 de calibradores.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA RBY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M 10620

[Escriba texto]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEMEDIC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 07:46:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 07:46:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006772-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006772-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-119

Nombre descriptivo: Banda tricuspídea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillo para nuloplastía

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

Modelos:

Tri-Ad™ 2.0 Banda Tricúspide Adams,

Modelo 900SFC

900SFC226 Tamaño 26mm

900SFC228 Tamaño 28mm

900SFC230 Tamaño 30mm

900SFC232 Tamaño 32mm

900SFC234 Tamaño 34mm

900SFC236 Tamaño 36mm

Accesorios:

Tri-Ad™ 2.0 Calibradores de banda

Adams, Modelo 7900PS

7900PS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

Período de vida útil: Banda: 5 años

Accesorios: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Banda: estéril por irradiación (R)

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

3- Medtronic México S. de RL de CV

4- Medtronic Inc

Lugar de elaboración:

1- 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 East Avenue CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos

3- Av Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México

4- 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-119 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006772-23-5

Nº Identificador Trámite: 53597

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 18:24:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 18:24:47 -03:00