Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0935

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-491-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0935

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®, nombre descriptivo Anillos de Anuloplastia y nombre técnico Anillos de Anuloplastia, de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 107 y 109 a 119 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-491-10-9
DISPOSICIÓN Nº

0935

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0935.....

Nombre descriptivo: Anillos de Anuloplastia.

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

Marca del producto médico: Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El anillo de anuloplastia Seguin de St Jude Medical está indicado para ser usado en la reparación de válvulas mitrales que están enfermas o dañadas debido a procesos adquiridos o congénitos. Es responsabilidad del cirujano determinar que la válvula pueda repararse y que no requiera reemplazo. La decisión de realizar la anuloplastia solo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular. El juego de medidores del anillo de anuloplastia Seguin de St. Jude Medical, modelo SAR-501, está indicado para ser usado con el anillo de anuloplastia Seguin de St. Jude Medical.

Modelo(s): SARP-(tamaño)

Tamaños: 24mm – 40mm.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante:

1) St. Jude Medical, Inc.
2) St. Jude Medical.
3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
4) St. Jude Medical Brasil Ltda.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:

1) One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117 Estados Unidos.

2) 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos.

3) Caguas West Industrial Park Street B, Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 Estados Unidos.

4) Rua da Paisagem 310b Vila de Serra, Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil.

Expediente Nº 1-47-491-10-9

DISPOSICIÓN Nº

0935

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0935

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-491-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0935, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó 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: Anillos de Anuloplastia.

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

Marca del producto médico: Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El anillo de anuloplastia Seguin de St Jude Medical está indicado para ser usado en la reparación de válvulas mitrales que están enfermas o dañadas debido a procesos adquiridos o congénitos. Es responsabilidad del cirujano determinar que la válvula pueda repararse y que no requiera reemplazo. La decisión de realizar la anuloplastia solo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular. El juego de medidores del anillo de anuloplastia Seguin de St. Jude Medical, modelo SAR-501, está indicado para ser usado con el anillo de anuloplastia Seguin de St. Jude Medical.

Modelo(s): SARP-(tamaño)

Tamaños: 24mm – 40mm.

Período de vida útil: 4 años.

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

//..

..//

Nombre del fabricante:

1) St. Jude Medical, Inc.

2) St. Jude Medical.

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

4) St. Jude Medical Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1) One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117 Estados Unidos.

2) 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos.

3) Caguas West Industrial Park Street B, Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 Estados Unidos.

4) Rua da Paisagem 310b Vila de Serra, Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0935

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0935

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 106
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Anillo de anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™

Modelos: SARP 24-26-28-30-32-34-36-38-40 mm

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Anillo de anuloplastia Séguin de SJM (SARP)

Dispositivo	**Esteril**
Esterilizado por ETO	

LOTE # **SERIE #**

FECHA VTO:

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO desde su fecha de fabricación 4 años

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

0935

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 107
ANMAT

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación lugar fresco y seco

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-109"

Condición de Venta:"......"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0935

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 109
ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™

Modelos: SARP 24-26-28-30-32-34-36-38-40

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Anillo de anuloplastia Séguin de SJM (SARP)

Dispositivo	**Esteril**
Esterilizado por ETO	

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-109"

Condición de Venta:"......"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
110
ANMAT

Descripción

El anillo para anuloplastia Seguin St. Jude Medical™ está indicado para su utilización en la reparación de las válvulas mitrales enfermas o dañadas debido a procesos adquiridos o congénitos.

El anillo Seguin St. Jude Medical™ se considera un anillo para anuloplastia semirrígido o semiflexible y su núcleo está fabricado en Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE), recubierto con un material de poliéster tejido y montado con sutura de poliéster trenzado. El anillo Seguin es una prótesis continua semirrígida que tiene por finalidad brindar tanto las ventajas de un anillo rígido como las de un anillo flexible. El anillo Seguin ha sido específicamente diseñado para garantizar rigidez intertrigonal cerca de las valvas anteriores y flexibilidad cuando se la necesite, en especial en la zona de la valva posterior.

El anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™ está diseñado para ser usado en un solo paciente.

El anillo puede utilizarse para reparar una válvula mitral. El diseño en forma de riñón corresponde a la configuración de un orificio mitral normal.

El anillo está fabricado con un núcleo de polietileno, recubierto por un anillo de sutura de poliéster. El núcleo es cónico para proporcionar diferentes niveles de rigidez. La región anterior del núcleo, más gruesa, asegura la rigidez entre los dos trígonos. La región posterior del núcleo, menos gruesa, permite que el anillo mitral se adapte a los cambios durante el ciclo cardiaco.

Dos hebras verdes indican la localización de las comisuras; una línea negra indica la porción medioposterior del anillo, y las hebras verdes alrededor de la circunferencia exterior del anillo dirigen la colocación de la sutura.

Los números de modelo y los tamaños del anillo se indican a continuación:

Indicación

El anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical está indicado para ser usado en la reparación de válvulas mitrales que están enfermas o dañadas debido a procesos adquiridos o congénitos. Es responsabilidad del cirujano determinar que la válvula pueda repararse y que no requiera reemplazo. La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular. El juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™, modelo SAR-501, está indicado para ser usado con el anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™.

Contraindicaciones

El uso del anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™. está contraindicado en los casos en los que las lesiones orgánicas graves con cuerdas tendinosas retraídas requieran

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
111
ANMAT

el reemplazo valvular, y cuando haya malformaciones congénitas que carezcan de tejido valvular. Además, el uso del anillo está contraindicado cuando el médico determine que el tejido funcional restante de la válvula y las estructuras de apoyo de la válvula no sean adecuados para proporcionar la funcionalidad hemodinámica o la resistencia estructural requeridas.

Está contraindicado el uso del juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™, modelo SAR-501, con productos distintos al anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™.

Al esterilizar el juego de medidores SAR-501, está contraindicado cualquier método de esterilización distinto al de vapor.

Precauciones

Anillo de anuloplastia Séguin de Jude Medical™

- No utilice un anillo si la fecha de caducidad del envase ha pasado.
- Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bolsa esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.
- Retire la etiqueta de identificación y el hilo de sutura antes de la implantación. Evite cortar o desgarrar el anillo al extraer la etiqueta de identificación y el hilo de sutura.
- No coloque puntos de sutura en la arteria coronaria circunfleja ni en la arteria coronaria derecha.
- No coloque puntos de sutura en el tejido atrial, ya que ello puede dañar el sistema de conducción cardiaca.
- No intente deformar o alterar de ninguna otra manera la configuración del anillo protésico para ajustarlo a una anatomía anular específica, ya que ello podría dañar el anillo. Si el anillo no tiene un tamaño adecuado para el anillo del paciente, deberá elegirse un anillo mayor o menor.
- A fin de evitar que el tejido que cubre el anillo se dañe, no utilice agujas cortantes y evite la manipulación con fórceps durante la implantación.
- Extraiga cualquier hebra o hilo de sutura sueltos, que podrían ser causa de trombo o tromboembolia.
- Deberá plantearse el tratamiento profiláctico con antibióticos en todos los pacientes que se sometan a intervenciones dentales u otras potencialmente bacteriémicas.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 112
ANMAT

Juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de Jude Medical™, modelo SAR-501

- Los componentes del juego de medidores se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C.
- La bandeja y la tapa, que se pueden esterilizar en autoclave, no proporcionan una barrera estéril.
- No use ningún componente del juego de medidores que esté rajado, deformado o dañado.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

Seguridad con Resonancia Magnética (RM)

El anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™es seguro con la resonancia magnética.

Posibles reacciones adversas

Al igual que con las prótesis de válvulas cardiacas, pueden asociarse complicaciones graves al uso de este producto, que en ocasiones pueden causar la muerte del paciente. Pueden producirse complicaciones que requieran la reintervención, y pueden ser las siguientes: trombos, hemolisis, fractura del anillo, obstrucción de la vía de salida del ventrículo izquierdo, movimiento anterior sistólico, lesión coronaria, estenosis, regurgitación recurrente o no corregida, desprendimiento parcial o completo del anillo, tromboembolia, bloqueo A-V, endocarditis, disminución del gasto cardiaco y trastornos hemorrágicos en relación con el uso del tratamiento anticoagulante.

Presentación envase

El anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™ se entrega estéril y montado en un soporte de plástico. El anillo y el soporte están contenidos en una bolsa transparente, de doble barrera, que facilita su manipulación y transferencia al campo estéril.

El anillo se conserva estéril hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase contiene:

• Un (1) anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™con etiqueta de identificación, montado en un soporte de plástico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PA...
DIRECTOR TE...
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
113

- Un (1) documento con instrucciones de uso
- Una (1) hoja de registro del producto sanitario
- Bolsas interna y externa

Juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de Jude Medical™, modelo SAR-501

El juego de medidores se entrega sin esterilizar. Cada juego de medidores contiene:

- Un (1) mango de soporte
- Un (1) mango de extensión
- Nueve (9) medidores, de 24 a 40 mm, tamaños pares.
- Una (1) bandeja con tapa que se puede esterilizar en el autoclave
- Un (1) documento con instrucciones de uso

Consideraciones quirúrgicas

- Sólo los cirujanos con una capacitación adecuada para determinar si las válvulas cardiacas incompetentes pueden repararse, o si el reemplazo está indicado, deberán usar el anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™.
- La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvuar.
- Sólo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implante de anillos, deberán realizar la reparación valvular con el anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™.
- Los cirujanos deben tener en cuenta que el calcio anular puede impedir el uso del anillo de anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™, a menos que el calcio pueda extirparse de manera segura y completa.
- Los cirujanos que utilicen anillos de anuloplastia deberán estar al corriente de los regímenes anticoagulantes.
- Las técnicas de sutura pueden variar según las preferencias del cirujano que efectúa la implantación y las necesidades del paciente.
- Se recomienda la ecocardiografía intraoperatoria para evaluar la competencia valvular y la calidad de la reparación mitral.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del anillo de anuloplastia Séguin de SJM adecuado

Utilice el juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de SJM, modelo SAR-501, para determinar el tamaño adecuado del anillo de anuloplastia Séguin de SJM. El juego de medidores se ha diseñado y probado para ser usado varias veces. Sin embargo, si parecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

La determinación del tamaño y la selección del anillo pueden basarse en una comparación de la distancia intercomisural del folíolo anterior de la válvula mitral con las muescas correspondientes del medidor. Las dos muescas del segmento lineal del medidor deberán alinearse con las dos comisuras del folíolo.

Identifique el medidor que más se aproxime a la distancia intercomisural del folíolo anterior, y seleccione el tamaño correspondiente del anillo.

El anillo también puede seleccionarse mediante la comparación del área del folíolo anterior de la válvula mitral con el área del medidor. A fin de facilitar esta comparación, puede aplicarse tensión en las cuerdas tendinosas, separando así los folíolos. Identifique el edidor con el área que más se aproxime a la del folíolo anterior, y seleccione el tamaño correspondiente del anillo.

Manipulación antes de la implantación

Enfermero circulante (no estéril)

1. Cuando el cirujano haya determinado el tamaño requerido del anillo, extraiga la bolsa exterior de la caja del producto.

PRECAUCIÓN: No utilice un anillo si la fecha de caducidad del envase ha pasado.

PRECAUCIÓN: Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bolsa esté sin abrir e intacta.

2. Compruebe el número de modelo y el número de serie de la bolsa exterior para asegurarse de que sean idénticos a los de la etiqueta de la caja. **Si la información no es idéntica, no use el anillo de anuloplastia Séguin de SJM, y póngase en contacto cuanto antes con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.**

3. Abra la bolsa externa para que el cirujano o enfermero instrumentista del campo estéril extraigan la bolsa interior que contiene el anillo de anuloplastia Séguin de SJM.

Cirujano o enfermero instrumentista (estéril)

1. Compruebe el número de modelo y el número de serie. Confirme con el enfermero circulante que sean los mismos que los de las etiquetas de la bolsa y la caja exteriores.

2. Extraiga el anillo de la bolsa interior. El anillo se entrega en un soporte. Alinee el extremo del mango de soporte con el accesorio hexagonal correspondiente del soporte del anillo. Introduzca el extremo del mango de soporte del anillo en el soporte del anillo, y presione hasta colocarlo correctamente. Compruebe que el mango está bien colocado intentando extraerlo con cuidado del soporte del anillo.

3. Hay una etiqueta con un número de identificación suturada en el anillo. Retire la etiqueta de identificación y el hilo de sutura antes de la implantación. Conserve la etiqueta con el número de identificación para incluirlo en el historial del paciente.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no cortar ni desgarrar el anillo al extraer la etiqueta de identificación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. [illegible]
DIRECTORA T[illegible]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
115
ANMAT

Implantación del anillo de anuloplastia Séguin de SJM

La inserción del anillo de anuloplastia Séguin de SJM en el anillo del paciente puede efectuarse con el método de sutura que usted prefiera.

1. Deberán colocarse dos puntos de sutura en el anillo del paciente para marcar las comisuras. Dos marcas de sutura verdes en el manguito de sutura y la línea negra en la colocación de suturas en la guía medioposterior.
2. Los puntos de sutura restantes deberán colocarse alrededor del anillo del paciente. Los puntos de sutura deberán colocarse a través de la mitad externa del manguito de sutura del anillo, usando como guía las marcas de sutura verdes que están alrededor de la circunferencia.
3. Una vez que se hayan situado todos los puntos de sutura en el manguito de sutura, el anillo podrá colocarse en el anillo del paciente.

Si lo desea, el soporte del anillo puede utilizarse para mantener la forma del anillo mientras coloca los puntos de sutura.

4. Para facilitar la colocación, puede extraerse el mango del soporte del anillo pulsando el botón de liberación.

Una vez que se hayan colocado todos los puntos de sutura, el mango puede volver a acoplarse al soporte para facilitar la extracción.

5. Para extraer el soporte del anillo, corte los tres hilos de sutura que lo retienen. El soporte que se entrega con el anillo deberá desecharse.

PRECAUCIÓN: A fin de evitar que el tejido que cubre el anillo se dañe, no utilice agujas cortantes y evite la manipulación con fórceps durante la implantación.

PRECAUCIÓN: Extraiga cualquier hebra o hilo de sutura sueltos, que podrían ser causa de trombo o tromboembolia.

Métodos de limpieza del juego de medidores

Para reprocesar de forma eficaz los juegos de medidores de St. Jude Medical pueden utilizarse diversos métodos y detergentes de limpieza y desinfección. St. Jude Medical ha validado los métodos automatizados y manuales que se muestran a continuación. Si se utilizan otros métodos, será responsabilidad del usuario asegurar que dichos métodos ofrezcan una limpieza y desinfección eficaces. El método de limpieza debe eliminar todos los restos de sangre y contaminación visibles.

Las pruebas indican que los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección si se utilizan los métodos de limpieza y desinfección manuales o automáticos especificados. Las variaciones de los métodos especificados pueden provocar una reducción de la vida útil de los instrumentos o una limpieza y desinfección inadecuadas.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los componentes del juego de medidores en busca de signos de rotura, grietas o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No use ningún componente del juego de medidores que esté rajado, deformado o dañado.

PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores modelo SAR-501 deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

PRECAUCIÓN: No deben exponerse los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polifenilsulfona.

Método de limpieza y desinfección manual de St. Jude Medical

Reprocese los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. El siguiente método manual de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes del juego de medidores St. Jude Medical:

1. Limpie el instrumento con una esponja desechable húmeda para eliminar la suciedad visible.
2. Aclare el instrumento bajo el grifo con agua caliente durante 20 segundos como mínimo para eliminar los restos de sangre visibles.
3. Sumerja el instrumento en un baño de limpiador enzimático Terg-A-Zyme (Alconox) durante cinco minutos.
4. Los elementos deben limpiarse mecánicamente con cepillos no abrasivos, del tamaño adecuado, hasta que queden visiblemente limpios.
5. Aclare el instrumento con agua caliente desionizada, durante 20 segundos como mínimo, para eliminar el limpiador y la suciedad restante.
6. Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

Método de limpieza y desinfección de St. Jude Medical

Reprocese los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. El siguiente método automatizado de lavado y desinfección se ha validado para los componentes del juego de medidores St. Jude Medical. La prueba se realizó con la lavadora desinfectadora HAMO LS1000 y el detergente enzimático Renuzyme.

Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, retire los residuos visibles de sangre con agua desionizada templada y un cepillo.

Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora y ejecute el siguiente ciclo de limpieza programado:

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 117 ANMAT

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 °C ± 5 °C	No use detergentes ni aditivos. Vaciar al terminar.
2	Lavado	10 minutos	60 °C ± 5 °C	Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora para conocer la proporción óptima de la mezcla y las concentraciones óptimas de detergente enzimático. Vaciar al terminar.
3	Aclarado	10 minutos	90 °C ± 5 °C	Vaciar al terminar.

Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
4	Enfriado	5 minutos	----	Extraiga las piezas de la lavadora desinfectadora, y deje que se enfrien a temperatura ambiente.
5	Secado	----	----	Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

Esterilización

Esterilización del anillo de anuloplastia Séguin de SJM

El anillo de anuloplastia Séguin de SJM ha sido esterilizado con gas (óxido de etileno) e inspeccionado antes del envasado, y está listo para ser usado en cuanto se reciba.

No reesterilice el anillo de anuloplastia Séguin de SJM mediante método alguno.

Esterilización del juego de medidores del anillo de anuloplastia Séguin de SJM, modelo SAR-501

Preparación para la esterilización

La bandeja y la tapa, que se pueden esterilizar en el autoclave, no proporcionan una barrera estéril. Manipule el juego de medidores de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que necesiten envoltorio o empaquetado en la esterilización con autoclave. Todos los medidores, así como los recambios, deben esterilizarse en una bandeja o recipiente que sea permeable al vapor.

Esterilice los medidores antes de cada uso, aplicando los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización por vapor que se indican a continuación:

Ciclos de esterilización

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 118

Esterilice los componentes del juego de medidores antes de cada utilización. St. Jude Medical ha validado los parámetros mínimos del ciclo de esterilización que se indican a continuación. Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, si se aumenta la temperatura o el tiempo de esterilización (**sin sobrepasar los 138 °C**) de los ciclos, la vida útil del instrumento puede reducirse.

Después de cada esterilización, inspeccione los componentes del juego en busca de signos de rotura, grietas o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.

Consideraciones posoperatorias

Deberá plantearse el tratamiento profiláctico con antibióticos en todos los pacientes que se sometan a intervenciones dentales u otras potencialmente bacteriémicas.

Tratamiento anticoagulante

Puede recetarse el uso de anticoagulantes o antiplaquetarios, según las necesidades individuales del paciente.

Vigile meticulosamente el estado de la anticoagulación del paciente si se usa un tratamiento posoperatorio. Los cirujanos que implanten el anillo de anuloplastia Séguin de SJM deberán estar al corriente de los regímenes anticoagulantes.

Registro del paciente

Con cada dispositivo se incluye un formulario de registro del dispositivo médico. Después de la implantación, escriba toda la información solicitada y envíe el formulario original a la dirección indicada en el formulario de registro del dispositivo médico.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación y para proporcionar la máxima protección, el anillo deberá guardarse en la bolsa de doble barrera, en un lugar fresco y seco, hasta que sea necesario.

El juego de medidores puede almacenarse indefinidamente.

SIMBOLOS

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

SN	**Número de Serie**
⌛	**Fecha de caducidad**
REF	**Número de referencia**

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

0935

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 119
ANMAT

	No reutilizar
	Fecha de Fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	No usar si el envase está dañado
CONTENTS	**Contenido**
	Fábrica
STERILE EO	Esterilizado Con óxido de etileno

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A