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

DISPOSICIÓN Nº 1179

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12506/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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 1179

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 Medtronic, nombre descriptivo Banda y Anillo para anuloplastía y nombre técnico Anillo para Anuloplastía de acuerdo a lo solicitado, por Demedic 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 10 y 11 a 16 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-251-2, 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 1179

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12506/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1179

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 1179

Nombre descriptivo: Banda y Anillo para anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039-Anillo para anuloplastía

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas

Modelos:

En función del diámetro del PM, se presentan los códigos:

620RG Y 620BG (23/25/27/29/31/33/35)

638BL Y 638RL (24/26/28/30/32/34/36/38)

670100, 680R (24/26/28/30/32/34/36/38/40)

Mangos y Medidores: 7620H/XL, 7620S, 7638S, 7615/XL, 7680S, 7686/XL, 7639/XL, 7642.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Medtronic Heart Valves/8299 Central Avenue NE, Minneapolis MN 55432, EEUU

-Medtronic Inc. /710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, EEUU.

-Medtronic Heart Valves /1851 East Deere Avenue, Santa Ana CA 92705, EEUU.

Expediente Nº 1-47-12506/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1179

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 .....1179.....

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

10

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic .
Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU
Medtronic Herat Valves: 8299 Central Avenue NE Minneapolis 55432-EEUU, 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Banda y Anillo para anuloplastia

Modelo: 620RG Y 620BG (23/25/27/29/31/33/35), 638BL Y 638RL (24/26/28/30/32/34/36/38), 670100, 680R(24/26/28/30/32/34/36/38/40)
Medidores y mangos: 7620H/XL, 7620S, 7638S, 7615/XL, 7680S, 7686/XL, 7639/XL, 7642.

Contenido del envase: 1 Anillo/Banda

Vencimiento

Nº de serie

Tamaño

No reutilizar

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251-2

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 – 2

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12822

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc.
Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU
Medtronic Herat Valves: 8299 Central Avenue NE Minneapolis 55432-EEUU, 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Banda y Anillo para anuloplastia

Modelo: 620RG Y 620BG (23/25/27/29/31/33/35), 638BL Y 638RL (24/26/28/30/32/34/36/38), 670100, 680R(24/26/28/30/32/34/36/38/40)
Medidores y mangos: 7620H/XL, 7620S, 7638S, 7615/XL, 7680S, 7686/XL, 7639/XL, 7642 .

No reutilizar

Esteril EO

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251-2

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

- **Válido para un solo uso.**
- 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 sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
- La medición correcta del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice de manera satisfactoria. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular.
Un tamaño demasiado grande puede producir insuficiencia valvular.
- Durante la implantación, realice suturas horizontales discontinuas o continuas en el ánulo siguiendo la línea de inserción de la valva.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12600

- Es preciso fijar los extremos de la banda en el tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente de la banda.
- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte el anillo o banda, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
- Es importante colocar y anclar correctamente las cuerdas artificiales para que la reparación de la válvula se realice de manera satisfactoria. Si se colocan y anclan incorrectamente, podría atarse la valva y producirse una insuficiencia valvular.
- La determinación de la longitud correcta de las cuerdas artificiales es importante para que la reparación de la válvula se realice de manera satisfactoria. Si las cuerdas artificiales son demasiado largas, se puede producir el prolapso de la válvula mitral. Si las cuerdas artificiales son demasiado cortas, se puede restringir el movimiento de la valva.
- Durante la implantación, puede utilizarse el soporte para facilitar la colocación del anillo o banda, atar las cuerdas artificiales y comprobar la competencia de la válvula; sin embargo, debe retirarse del anillo o banda al final del procedimiento para que la función valvular sea adecuada.
- Es preciso utilizar la ecocardiografía intraoperatoria y/o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación de la válvula. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos y/o bandas para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.
- Cuando se utiliza tratamiento anticoagulante postoperatorio, es necesario supervisar detenidamente el estado de anticoagulación del paciente.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- El cirujano puede decidir que los pacientes que presenten fibrilación auricular continúen con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No utilice agujas afiladas, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- regurgitación no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo o banda
- hemólisis (incluso con regurgitación leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- movimiento hacia delante en sístole y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia

DEMEDIC S.A.
FERMINNE. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CODIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

■ hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.
Para evitar o reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan estos efectos adversos, la reparación de la anuloplastia y el reemplazo de las cuerdas sólo deben ser realizados por cirujanos que tengan una formación y una experiencia adecuadas en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación, de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso.

Accesorios

Utilice exclusivamente medidores de anillo/banda de Medtronic y mangos de Medtronic del correspondiente modelo para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis.
Nota: No utilice medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

FORMA DE SUMINISTRO

Envase

El anillo/banda está disponible en distintos tamaños. El envase contiene un único conjunto de anillo/banda para anuloplastia compuesto por un anillo/banda, un soporte y una pestaña envasados en bolsas de envío estériles con doble asepsia. El sistema de acondicionamiento está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto de anillo/banda se mantiene estéril mientras las bolsas permanezcan cerradas y sin desperfectos.
La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

Almacenamiento

Guarde el producto en su embalaje original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación. La condición estéril y apirógena del anillo/banda para anuloplastia 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.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Medición del tamaño

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

Los medidores de anillo/banda se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado de anillo/banda para la reparación de las válvulas mitral o tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse a fondo y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.
La selección del tamaño adecuado de anillo/banda es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula. Utilice el juego de medidores de anillo/banda Medtronic correspondiente a cada modelo.
El mango y los medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor:
La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear los medidores con el ánulo valvular.
Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda Medtronic. Otros medidores de anillo/banda podrían no indicar el tamaño adecuado del anillo/banda.
Nota: Los medidores pueden utilizarse para determinar el tamaño de anillo/banda mitral o tricuspídeo. Gire el medidor hasta que la letra "M" (Mitral) o "T" (Tricúspide) esté en posición vertical para una orientación apropiada, suponiendo que se haya realizado una esternotomía media.

Válvula mitral
Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda mitral, deben medirse tanto la distancia entre los trígonos anulares como el área de la valva anterior. En primer lugar, haga descender el medidor hasta el ánulo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior (A) y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas case mejor con la distancia entre los trígonos y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo o banda que debe seleccionarse.
Válvula tricúspide
Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda tricuspídeo, deben medirse tanto la distancia entre las comisuras de la valva septal (S) como el área de la valva anterior. En primer lugar, haga descender el medidor hasta el ánulo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas case mejor con la distancia entre las comisuras de la valva septal y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo o banda que debe seleccionarse.

Instrucciones de manipulación y preparación
- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bolsa de envío con doble asepsia que contiene el anillo o banda montado en la pestaña/soporte.
- Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto de anillo o banda se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si esta bolsa está dañada, no implante el anillo o banda.
- Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
- Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA R. [illegible]
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

■ La bolsa interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

Implantación del dispositivo
El conjunto de anillo/banda Medtronic puede utilizarse con el mango correspondiente, que se suministra por separado.
Advertencia: El mango debe limpiarse a fondo y esterilizarse antes de su utilización.
Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste de la pestaña. La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el soporte del anillo/banda con el ánulo valvular.
Nota: El mango debe insertarse en la cara de la pestaña donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso.
Retire la etiqueta de identificación con el número de serie 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 o banda la etiqueta con el número de serie para que el anillo o banda funcionen correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.
Realización de suturas mitrales
Realice en cada trígono suturas de aproximadamente 4 mm de ancho. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, en las secciones anteriores y posteriores del ánulo mitral. Pueden realizarse aproximadamente entre 11 y 13 suturas para el anillo. Para la banda pueden realizarse aproximadamente entre 8 y 10 suturas.
Advertencia: No realice suturas en la arteria coronaria circunfleja.
Realización de suturas tricuspídeas
Realice suturas septales en cada comisura (C), de aproximadamente 4 mm de ancho, a través del ánulo valvular en la base de la valva. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, a lo largo del ánulo tricuspídeo . Es posible realizar aproximadamente entre 11 y 13 suturas para el anillo y entre 8 y 10 suturas para la banda.
Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo auriculoventricular (AV) ni otros tejidos de conducción.
Realización de suturas en el anillo y la banda
Oriente el conjunto de anillo o banda con la letra "M" o "T" en el soporte para el ánulo mitral (M) o para el ánulo tricuspídeo (T).
Pase suturas a través del anillo o banda, de aproximadamente 2 mm de ancho, entrando por la parte inferior del anillo o banda y saliendo por la parte periférica del mismo.
Extracción de la pestaña/mango
El mango se utiliza para hacer descender el anillo o banda hasta el ánulo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás. Corte la sutura de retención de la pestaña utilizando un bisturí. Extraiga la pestaña y el mango desechables del ánulo de la válvula. Deseche la pestaña.
Nudos, comprobación
Ate firmemente todos los nudos alrededor del anillo/banda y corte el hilo de sutura sobrante con el soporte todavía en posición. Compruebe la competencia valvular con el anillo/banda y el soporte en posición. Extraiga el soporte azul desechable del anillo/banda después de cortar con cuidado las suturas de retención del soporte en las cuatro posiciones.
Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba. Deseche el soporte.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMEO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CODIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

Advertencia: No corte el tejido del anillo o banda al cortar las suturas de retención del soporte o pestaña.
Advertencia: Es necesario extraer el soporte y la pestaña del anillo/banda para anuloplastia al final del procedimiento para que el funcionamiento de éstos sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo/banda para anuloplastia.
Precaución: El anillo/banda está diseñado para facilitar la implantación únicamente mediante técnicas de sutura discontinua. Si se desea utilizar una técnica de sutura continua, debe separarse el anillo o banda del conjunto de soporte tal como se ha descrito previamente.
Nota: El soporte consta de dos piezas que se mantienen unidas.
No intente separar las dos piezas del soporte.
Atadura de cuerdas artificiales de la válvula mitral
Nota: Utilice técnicas quirúrgicas convencionales de reemplazo de las cuerdas para colocar cuerdas artificiales de la válvula mitral.10-15
Mida el anillo o la banda para anuloplastia y realice suturas en el ánulo de la válvula mitral y en el dispositivo para anuloplastia (tal y como se describe en el apartado "**Realización de suturas mitrales**"). Tire de las cuerdas artificiales a través de la mitad correspondiente del soporte antes de empujar el anillo o la banda e introducirlos en el ánulo de la válvula mitral.
Empuje e introduzca el anillo o banda en el ánulo, extraiga y deseche la pestaña (tal y como se describe en el apartado
"Extracción de la pestaña/mango") y ate y corte todas las suturas del anillo o banda.
Por cada cuerda artificial, ate de dos a tres nudos flojos utilizando para ello el dispositivo de guía cordal del soporte para fijar la longitud.
Precaución: No debe empujar los nudos iniciales de las cuerdas artificiales contra el dispositivo de guía cordal del soporte. En lugar de ello, las nudos iniciales deben atarse fuertemente para evitar descolocar los músculos papilares y crear cuerdas artificiales que sean demasiado cortas.
Sujete los nudos iniciales con pinzas y ate 7 u 8 nudos cuadrados fuertes contra las pinzas para fijar las cuerdas artificiales. Corte el hilo de sutura sobrante de las cuerdas artificiales. Compruebe la competencia valvular con el anillo/banda y el soporte en posición. Extraiga el soporte azul desechable y el dispositivo de guía cordal cortando con cuidado las suturas de retención del soporte en las cuatro posiciones. Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba. Deseche el soporte.
Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic. Utilice exclusivamente el mango de Medtronic para acoplarlo a la pestaña/soporte o a los medidores de anillo/banda.

Esterilización
Anillo/banda y soporte/pestaña
El anillo/banda y el soporte/pestaña se suministran estériles (óxido de etileno) y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12506/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1179, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Banda y Anillo para anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039–Anillo para anuloplastía

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas

Modelos:

En función del diámetro del PM, se presentan los códigos:

620RG Y 620BG (23/25/27/29/31/33/35)

638BL Y 638RL (24/26/28/30/32/34/36/38)

670100, 680R (24/26/28/30/32/34/36/38/40)

Mangos y Medidores: 7620H/XL, 7620S, 7638S, 7615/XL, 7680S, 7686/XL, 7639/XL, 7642.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Medtronic Heart Valves/8299 Central Avenue NE, Minneapolis MN 55432, EEUU

-Medtronic Inc. /710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, EEUU.

-Medtronic Heart Valves /1851 East Deere Avenue, Santa Ana CA 92705, EEUU.

..//

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 FEB 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1179

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