



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4674

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7390-12-8 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. 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 Departamento de Registro.

8) 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 transcritos 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.

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



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4674

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 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 78 y 39 a 47 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-961-195, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

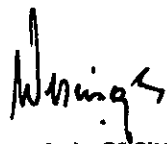
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4674

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-7390-12-8

DISPOSICIÓN N° **4674**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 N° **4674**

Nombre descriptivo: Anillos de anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 Anillos de anuloplastia

Marca de (los) producto(s) médico(s): SJM™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de la dilatación anular, aumento de la coaptación de las valvas y evitar una mayor dilatación del annulus de la válvula mitral.

Modelo/s: Anillo Rígido con Forma de Silla de Montar

Tamaños 24-34 mm, Modelo (tamaño)-RSAR

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- St. Jude Medical, Inc
- 2- St. Jude Medical Brasil Ltda
- 3- SJM Costa Rica Ltda.
- 4- St. Jude Medical
- 5- St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1- One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 2- Rua da Paisagem 310B - Vila da Serra Nova Lima - MG CEP 34.000-000, Brazil
- 3- Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol EI Coyol, Alajuela Costa Rica.
- 4- 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 5- Caguas West Industrial Park Street B, Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7390-12-8

DISPOSICIÓN N° **4674**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

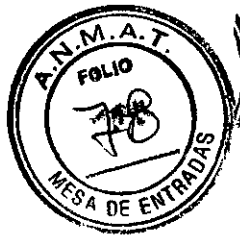
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4674

C

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



PROYECTO DE ROTULO

Anillo rígido SJM™

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 USA	St Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 USA	SJM Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela, Costa Rica
SL Jude Medical Brasil Ltda Rua da Paisagem 310B - Vila da Serra Nova Lima - MG CEP 34.000-000 - Brazil	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B, lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Anillo rígido SJM™

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

ESTERILIZADO POR: Vapor

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

LOTE #

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en un lugar seco y fresco

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-195"

Condición de Venta: "....."

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

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



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Anillo rígido SJM™

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 USA	St Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 USA	SJM Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica
SL Jude Medical Brasil Ltda Rua da Paisagem 310B - Vila da Serra Nova Lima - MG CEP 34.000-000 - Brazil	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B, lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX:3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Anillo rígido SJM™ con forma de silla

Nombre del Producto Médico: Anillo rígido SJM™

ESTERILIZADO POR: Vapor

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

LOTE #

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

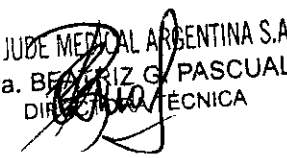
Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en un lugar seco y fresco

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-195"

Condición de Venta: "....."


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


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





Descripción

El anillo rígido SJM™ con forma de silla de montar es un anillo para anuloplastia compuesto de un núcleo de titanio rodeado de un anillo de sutura de tejido de poliéster de doble capa.

El anillo está diseñado con forma de silla de montar para imitar la configuración anatómica natural de la válvula mitral humana.

Para facilitar la alineación durante la implantación, el anillo incluye dos marcas de comisura de color verde y una marca de valva posterior de color negro. También dispone de una línea guía continua de color verde que facilita la colocación de las suturas.

El núcleo de titanio del anillo permite la visualización radiopaca.

Indicación

El Anillo rígido SJM con forma de silla de montar está indicado para corregir la dilatación anular, aumentar la coaptación de las valvas y evitar una mayor dilatación del annulus de la válvula mitral como consecuencia de enfermedades como las de tipo degenerativo, reumático, isquémico o vascular. El anillo protésico puede utilizarse conjuntamente con la técnica de valvuloplastia en todas las insuficiencias mitrales adquiridas o congénitas que presenten dilatación y deformación del annulus mitral fibroso.


En el caso de las insuficiencias mitrales en las que no existen lesiones subvalvulares y los movimientos valvulares son normales, la implantación del anillo protésico puede ser suficiente. Sin embargo, el uso conjunto del anillo para anuloplastia con la reparación mitral mediante valvuloplastia se hace necesario en las insuficiencias en las que hay un prolapso valvular debido al alargamiento o la rotura de las cuerdas tendinosas, así como en las insuficiencias en las que existe limitación de movimiento valvular debido a la fusión de las comisuras o las cuerdas tendinosas o a hipertrofia cordal.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Anillo rígido SJM con forma de silla de montar está contraindicado cuando la existencia de lesiones orgánicas graves con retracción de las cuerdas tendinosas exige una sustitución valvular y en pacientes con malformaciones congénitas asociadas a la falta de tejido valvular. Asimismo, el uso del anillo está contraindicado en los casos en que el médico determina que el tejido valvular funcional restante y la estructura de soporte de la válvula no pueden garantizar un rendimiento hemodinámico ni una resistencia estructural apropiada.

El uso del Anillo rígido SJM con forma de silla de montar está contraindicado en casos de endocarditis bacteriana activa


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA MÉDICA





RESUMEN DE PRECAUCIONES

- No utilice el anillo después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.
- El contenido de la bandeja en la que se suministra el anillo ha sido esterilizado. Cerciérese de que la bandeja y el precinto de seguridad no hayan sido abiertos ni estén rotos.
- Quite la etiqueta del número de serie y la sutura antes de la implantación. Retire la etiqueta de identificación con cuidado para no cortar ni rasgar el anillo.
- No aplique suturas en la arteria coronaria circunfleja ni en la arteria coronaria derecha.
- Las suturas no deben situarse en ninguna parte del tejido auricular, ya que podrían generarse anomalías en el sistema de conducción cardíaca.
- Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice medidores agrietados ni deformados.
- Para evitar dañar el material que recubre el anillo, no use agujas de borde cortante ni manipule el anillo con fórceps metálicos de dientes afilados durante la implantación.
- Si una sutura de implantación perfora por error una sutura de sujeción del anillo, el soporte puede no soltarse del anillo. Para permitir que el soporte se suelte, corte la sutura de sujeción cerca de la sutura de implantación.
- No olvide retirar las suturas o hilos sueltos, que podrían originar trombo o tromboembolismo.
- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía del paciente.
- Debe considerarse el tratamiento profiláctico con antibióticos para todos los pacientes sometidos a procedimientos odontológicos u otros potencialmente bacteriémicos.

MEDIDORES

Para determinar el tamaño de anillo adecuado, utilice únicamente el juego de medidores modelo RSAR-507 o RSAR-507A especial para anillo rígido SJM con forma de silla de montar. Con el juego de medidores se suministra el mango del soporte del anillo y un mango de extensión.

ATENCIÓN: Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice medidores agrietados ni deformados.

ESTERILIZACIÓN

El anillo rígido SJM con forma de silla de montar se ha esterilizado con vapor y se ha sometido a una inspección antes de su embalaje, por lo que se considera listo para su uso.

ATENCIÓN: El contenido de la bandeja en la que se suministra el anillo ha sido esterilizado. Cuando la reciba, examínela atentamente y cerciérese de que el envase y el precinto de seguridad no han sido abiertos ni están rotos. Si advierte cualquier daño, no utilice el anillo y póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.


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


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



ATENCIÓN: No utilice el anillo después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y conservación

A fin de minimizar el riesgo por contaminación y de garantizar la máxima protección, el anillo debe colocarse en la bandeja de doble protección y almacenarse en un lugar seco y fresco hasta que se utilice.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilice únicamente el juego de medidores modelo RSAR-507 o RSAR-507A del anillo rígido SJM con forma de silla de montar para determinar el tamaño apropiado del anillo rígido SJM con forma de silla de montar.

Medición del anillo

La medición y la selección del anillo pueden basarse en la distancia entre las dos comisuras o el área de la superficie de la valva anterior.

Para seleccionar el tamaño adecuado del anillo, pueden utilizarse las dos técnicas siguientes:

1. Compare la distancia entre las muescas del medidor con la distancia entre las comisuras de la válvula mitral. Con el fin de facilitar esta comparación, puede aplicar tensión en la valva anterior para extenderla y dejar las comisuras visibles. Alinee los bordes exteriores de las muescas del medidor con las dos comisuras de la válvula (consulte la Figura 2). Determine cuál es el medidor que mejor se adapta a la distancia entre las comisuras y utilice el anillo del tamaño correspondiente.

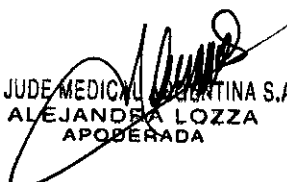
2. Compare el área de la superficie de la valva anterior de la válvula mitral con el área de la superficie del medidor. Para facilitar la comparación, las cuerdas tendinosas pueden someterse a tensión.

Determine cuál es el medidor que presenta una superficie más parecida en tamaño a la de la valva anterior de la válvula mitral y elija el anillo del tamaño correspondiente. Consulte la Figura 3.

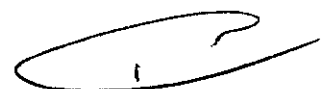
Puede usar el mango de extensión para facilitar la manipulación del anillo o el medidor. Si desea utilizarlo, inserte la parte roscada del mango de extensión en el mango del soporte del anillo o el mango del medidor y enrósquelo hacia la derecha (consulte la Figura 4)

Manipulación previa a la implantación

Enfermera o enfermero circulante (no estéril)


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



1. Una vez que el cirujano haya determinado el tamaño de anillo que se necesita, abra la caja que contiene el anillo de tamaño correcto y extraiga la bandeja.
2. Compruebe el número de referencia y el número de serie en la bandeja exterior para cerciorarse de que coinciden con los números indicados en la etiqueta de la caja. **Si los datos no coinciden, no utilice el anillo rígido SJM con forma de silla de montar y póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina lo antes posible.**
3. Abra la bandeja exterior y deje que la enfermera o enfermero instrumentista o el cirujano extraiga en el campo estéril la bandeja interior que contiene el anillo rígido SJM con forma de silla de montar.

Enfermera o enfermero instrumentista o cirujano (estéril)

1. Compruebe el número de referencia y el número de serie. Constate con la enfermera o enfermero circulante que estos números coinciden con los impresos en las etiquetas de la caja y la bandeja exterior.

2. ATENCIÓN: Quite la etiqueta del número de serie y la sutura antes de la implantación. Hágalo con cuidado para no cortar ni rasgar el anillo.


Conserve la etiqueta con el número de serie en el expediente del paciente.

3. Extraiga el anillo del envase interior con el mango del soporte del anillo. El anillo se suministra con un soporte. Alinee la punta del mango del soporte con la sujeción hexagonal correspondiente del soporte del anillo. A continuación, inserte la punta del mango en el soporte del anillo hasta que el mango quede firmemente sujeto en posición (consulte la Figura 5). Para asegurarse de que el mango se encuentra bien acoplado, intente sacarlo del soporte tirando de él con cuidado. Levante y retire el anillo de la bandeja interior.

Consideraciones quirúrgicas

- Este dispositivo sólo deben implantarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en la materia y sean capaces de determinar si las válvulas cardíacas incompetentes pueden repararse o deben reemplazarse.
- La decisión de practicar una anuloplastia sólo puede tomarse después de efectuar una inspección visual de la patología valvular.
- La reparación valvular con el anillo rígido SJM con forma de silla de montar solamente podrá ser practicada por cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en la reparación de válvulas, incluida la implantación de anillos y las técnicas de medición de los mismos.
- Los cirujanos deben tener en cuenta que la presencia de calcio en el anillo tisular puede ser un obstáculo para la implantación del anillo rígido SJM con forma de silla de montar, a menos que el calcio se excinda de forma segura y completa.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ B. PASCUAL
DIRECTORA MÉDICA



- Los cirujanos que implanten anillos para anuloplastia deben conocer todos los regímenes anticoagulantes.
- Las técnicas de sutura aplicadas pueden variar en función de las preferencias del cirujano que realiza la implantación y de las necesidades del paciente.
- Para evitar que el anulus del paciente se deforme, es importante que la distancia entre las suturas sea igual en el tejido anular.
- También es imprescindible que la posición de las valvas respecto al anillo rígido SJM con forma de silla de montar sea correcta. Las marcas de comisura y la marca posterior del anillo rígido SJM con forma de silla de montar deben utilizarse como puntos de referencia para la reconstrucción del annulus.
- Para asegurar la posición de las suturas en el anillo de sutura, aplique las suturas ligeramente por fuera de la marca de sutura continua de color verde, como se indica en la Figura 6. Las suturas que fijan el anillo en posición deben aplicarse de modo que enganchen el tejido fibroso que conecta la base de la valva, la aurícula y el orificio del ventrículo.
- Para garantizar una distribución adecuada de las tensiones de sutura en los pacientes con miocardiopatía, deben aplicarse muchas suturas para asegurar la posición del anillo.
- Se recomienda la ecocardiografía intraoperatoria para evaluar la capacidad valvular y la calidad de la reparación mitral.

Una vez colocadas todas las suturas, el anillo se hace descender en paracaídas sobre el annulus. Si se desea, el soporte del anillo puede usarse para evitar que el anillo se deforme mientras las suturas están sin anudar.

Para facilitar el proceso de sutura, el mango puede retirarse del soporte pulsando el botón de desconexión con un fórceps, según se muestra en la Figura 7. Una vez aseguradas todas las suturas, el mango puede acoplarse de nuevo al soporte para facilitar su extracción. Para extraer el soporte del anillo, corte la sutura de sujeción como se muestra en la Figura 8.

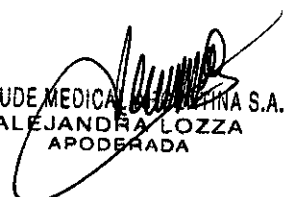
Una vez implantado el anillo, pulse el botón de desconexión para separar el dispositivo de implantación del anillo del soporte de éste, como se muestra en la Figura 9. El soporte del anillo debe desecharse.

ATENCIÓN: Para evitar dañar el material que recubre el anillo, no use agujas de borde cortante ni fórceps de dientes afilados durante la implantación.


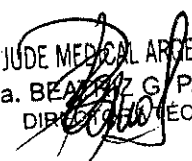
ATENCIÓN: Si una sutura de implantación perfora por error una sutura de sujeción del anillo, el soporte puede no soltarse del anillo.

Para permitir que el soporte se suelte, corte la sutura de sujeción cerca de la sutura de implantación. No olvide retirar cualquier material suelto.

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



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



CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS

Tratamiento anticoagulante

El médico puede recetar fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios de acuerdo con las necesidades del paciente.

Debe considerarse el tratamiento profiláctico con antibióticos para todos los pacientes sometidos a procedimientos odontológicos u otros potencialmente bacteriémicos.

Cuando aplique terapias postoperatorias, controle con cuidado el estado de anticoagulación del paciente. Los cirujanos que implanten el anillo rígido SJM con forma de silla de montar deben conocer todos los regímenes anticoagulantes.

Posibles efectos secundarios

Al igual que sucede con las válvulas cardíacas protésicas, el uso de este dispositivo puede asociarse con complicaciones graves, que en determinadas circunstancias pueden ser causa de fallecimiento. Las complicaciones que requieren de una nueva intervención pueden ocurrir a intervalos variables, entre ellas: trombo, hemólisis, rotura del anillo, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, movimiento anterior sistólico, deterioro de las arterias coronarias, estenosis, regurgitación recurrente o no corregida, desplazamiento parcial o total del anillo del punto de sujeción, tromboembolismo, bloqueo AV, endocarditis, bajo gasto cardíaco y alteraciones hemorrágicas relacionadas con el uso de fármacos anticoagulantes.

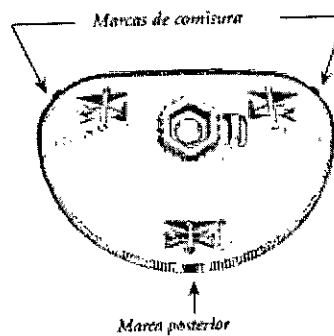


Figura 1
Anillo rígido SJM con forma de silla de montar.

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

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

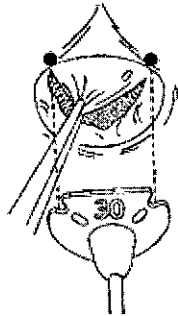


Figura 2
Mida la distancia entre las comisuras de la válvula anterior.

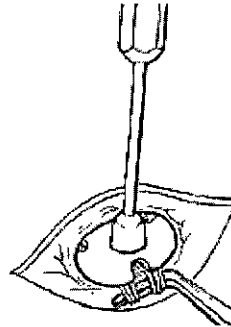


Figura 3
Mida el área de la superficie de la válvula anterior.

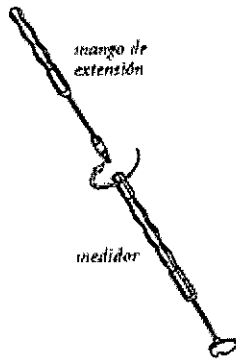


Figura 4



Figura 5
Inserción del mango en el soporte del anillo.

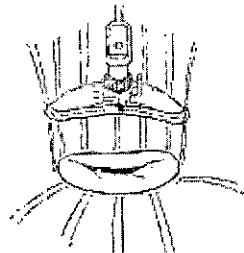


Figura 6

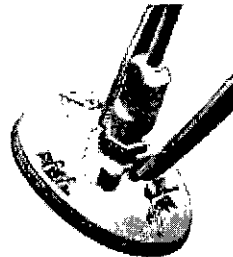


Figura 7

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

4674

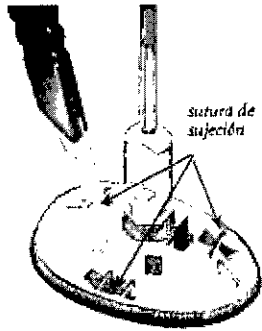


Figura 8



Figura 9

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BENTUZ G. P. SCIAL
DIRECTORA TÉCNICA

A



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7390-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4674**....., 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 de (los) producto(s) médico(s): SJM™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de la dilatación anular, aumento de la coaptación de las valvas y evitar una mayor dilatación del anulus de la válvula mitral.

Modelo/s: Anillo Rígido con Forma de Silla de Montar

Tamaños 24-34 mm, Modelo (tamaño)-RSAR

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- St. Jude Medical, Inc
- 2- St. Jude Medical Brasil Ltda
- 3- SJM Costa Rica Ltda.
- 4- St. Jude Medical
- 5- St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

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

..//

2- Rua da Paisagem 310B - Vila da Serra Nova Lima - MG CEP 34.000-000 -
Brazil

3- Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol EI Coyol, Alajuela Costa Rica.

4- 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

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

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM 961-195, en
la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4674



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