



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

DISPOSICIÓN N°

7525

BUENOS AIRES, 13 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-517-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109, denominado: Anillos de Anuloplastia, marca Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109, correspondiente al producto médico denominado: Anillos de Anuloplastia, marca Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 2 5**

ANMAT Nº 935 de fecha 7 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-109, denominado: Anillos de Anuloplastia, marca Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-109.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-517-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

7 5 2 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7525** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Anillos de Anuloplastia.

Marca: Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®

Disposición Autorizante: N° 935/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-491/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de febrero de 2016	7 de febrero de 2021
Fabricante/s	1) St. Jude Medical Inc. One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117 Estados Unidos 2) St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55177, Estados Unidos 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Caguas West Industrial Park Street B, Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 Estados Unidos 4) St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila de Serra, Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil	1) St. Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN Estados Unidos 55177 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B ST. Caguas, P R Estados Unidos 00725

E. n



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

Nombre genérico	Anillos de Anuloplastia	Anillos para Anuloplastia
Marca	Anillo de Anuloplastia Seguin SJM®	St. Jude Medical
Modelo	SARP-(Tamaño) Tamaños: 24 mm- 40 mm	Anillo de Anuloplastia SJM® Seguin Tamaños: 24 mm- 40 mm Modelo SARP-(Tamaño)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 935/11.	A fs. 15
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 935/11.	A fs. 16 a 24

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-517-16-1

DISPOSICIÓN N°

6

7 5 2 5

Dr. ROBERTO LUGO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

- 1)- St. Jude Medical
177 County Road B E
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
2)- St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot 20-B ST.
Caguas, PR Estados Unidos 00725

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Anillos para Anuloplastia

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 4 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación lugar fresco y seco

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-109"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

- 1)- St. Jude Medical
177 County Road B E
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
- 2)- St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot 20-B ST.
Caguas, PR Estados Unidos 00725

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Anillos para Anuloplastia**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** lugar fresco y seco**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-109"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

AE

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

DESCRIPCION

El anillo para anuloplastía 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 inter-trigonal cerca de las valvas anteriores y flexibilidad cuando se la necesite, en especial en la zona de la valva posterior.

El anillo para anuloplastia Seguin 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 medio posterior 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:

Número de Modelo	Tamaño Nominal
SARP - 24	24mm
SARP - 26	26mm
SARP - 28	28mm
SARP - 30	30mm
SARP - 32	32mm
SARP - 34	34mm
SARP - 36	36mm
SARP - 38	38mm
SARP - 40	40mm

Accesorios:

El juego de medidores del anillo para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™, modelo SAR-501, es un equipo reutilizable de varios componentes, que debe ser usado por el médico a fin de determinar el tamaño correcto del anillo para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™. El juego de medidores contiene nueve medidores, un mango de soporte y un mango de extensión. El mango de extensión puede utilizarse para permitir la manipulación adicional del anillo o del medidor. Para usar el mango de extensión, enrosque la porción de las hebras del mango de extensión hacia la derecha en el mango de soporte o el mango del medidor.

El mango de extensión, los mangos del medidor y el mango de soporte están diseñados para doblarse en cualquier dirección hasta 90°, sin degradación, lo que permite la manipulación de los medidores y del anillo durante su uso. Cuando los mangos se expongan al calor producido durante la esterilización en autoclave, volverán a su forma original.

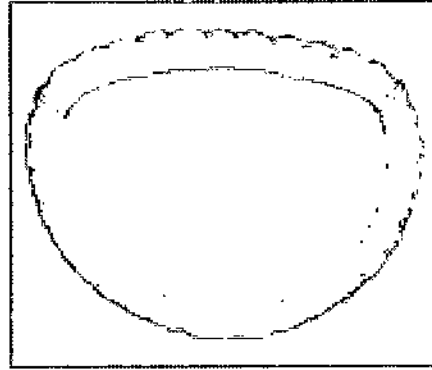
Los mangos de soporte y los mangos de extensión de recambio se pueden adquirir por separado; son los modelos HH-05 y EX-05, respectivamente.

A.E.

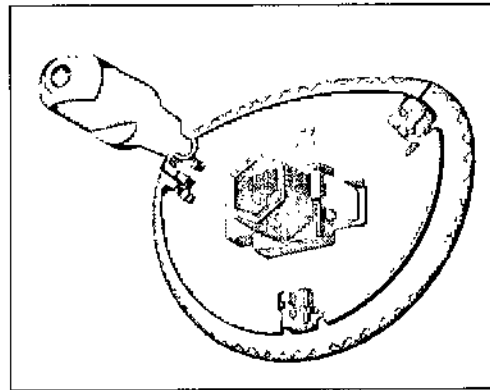
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Autoricelli
Director Técnico

Figura 1 – Anillo Seguin



Muestra un anillo Seguin montado en el soporte.



El set de medidores del anillo Seguin, modelo SAR-501 es un accesorio que le permite al cirujano determinar el tamaño correcto del anillo en base a la distancia entre comisuras, según aparece en el frente del medidor reutilizable. El set de medidores del anillo Seguin contiene nueve medidores moldeados, un mango que entra en interfaz con el soporte y una extensión del mango que se agrega al mango y a los medidores para ser utilizados en cirugías mínimamente invasivas. Los componentes del set de medidores se guardan en una bandeja y cubierta esterilizables en autoclave.

El manual de instrucciones del anillo Seguin para el médico brinda información sobre el correcto uso, limpieza y esterilización del set de medidores del anillo Seguin. El set de medidores se provee sin esterilizar y ha sido diseñado para soportar múltiples esterilizaciones por vapor sin degradarse.

Handwritten initials

Handwritten signature
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AUTORIZADA

Handwritten signature
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

INDICACIÓN

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 sólo 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™.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Contraindicaciones

El uso del anillo para anuloplastia Séguin de St. Jude Medical™ está contraindicado en los casos en los que las lesiones orgánicas graves con cuerdas tendinosas retraídas requieran 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 para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™, modelo SAR-501, con productos distintos al anillo para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™.

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

Precauciones

- 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.

Juego de medidores del anillo de anuloplastia Seguin 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 para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™ es seguro cuando se usa resonancia magnética.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Posibles reacciones adversas

Al igual que con las prótesis de válvulas cardíacas, pueden asociarse complicaciones graves al uso de este producto, que en ocasiones pueden causar la muerte del paciente. Pueden producirse complicaciones que requieran la re-intervención, 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 cardíaco y trastornos hemorrágicos en relación con el uso del tratamiento anticoagulante.

Consideraciones quirúrgicas

- Sólo los cirujanos con una capacitación adecuada para determinar si las válvulas cardíacas incompetentes pueden repararse, o si el reemplazo está indicado, deberán usar el anillo para anuloplastia Seguin de St. Jude Medical™.
- La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular.
 - 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 Seguin de St. Jude Medical™.
 - Los cirujanos deben tener en cuenta que el calcio anular puede impedir el uso del anillo de anuloplastia Seguin 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 intra-operatoria para evaluar la competencia valvular y la calidad de la reparación mitral.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del anillo para anuloplastia Seguin de SJM adecuado

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Utilice el juego de medidores del anillo para anuloplastia Seguin de SJM, modelo SAR-501, para determinar el tamaño adecuado del anillo para anuloplastia Seguin de SJM.

El juego de medidores se ha diseñado y probado para ser usado varias veces. Sin embargo, si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical.

La determinación del tamaño y la selección del anillo pueden basarse en una comparación de la distancia inter-comisural 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 inter-comisural 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.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización del anillo para anuloplastia Seguin de SJM

El anillo para anuloplastia Seguin 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 re-esterilice el anillo para anuloplastia Seguin de SJM mediante método alguno.

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

Preparación para la esterilización

La bandeja y la tapa, que se pueden esterilizar en la 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:

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
AVE. JANDRA BUZZER
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonidelli
Director Técnico

PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C.

CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

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

Tratamiento anticoagulante:

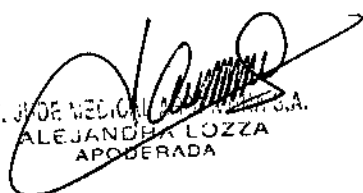
Puede recetarse el uso de anticoagulantes o antiplaquetarios, según las necesidades individuales del paciente.

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

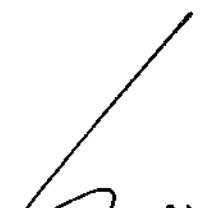
Condiciones de almacenamiento y conservación

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.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico