



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

**DISPOSICIÓN N° 3767**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21217-10-3 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.

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.

MM



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

## DISPOSICIÓN N° 3767

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.

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Set de medidores para anillo de anuloplastia y nombre técnico Entalladores, para prótesis de válvulas cardíacas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 95 y 96 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° **3767**

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-961-43, 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. 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° 1-47-21217-10-3

DISPOSICIÓN N°

**3767**

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

MM



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°.....**3767**.....

Nombre descriptivo: Set de medidores para anillo de anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores, para prótesis de válvulas cardíacas

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: permite medir la válvula mitral o tricúspide para determinar el tamaño adecuado del anillo/banda de anuloplastía SJM Tailor y el anillo de anuloplastía flexible y ajustable Attune.

Modelo(s): Set de medidores para anillo de anuloplastía SJM Tailor™, modelo TAR-505

Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 1: One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: St. Jude Medical.

MM



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

Lugar/es de elaboración 2: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345,  
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 3: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21217-10-3

DISPOSICIÓN N° **3767**

MM

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



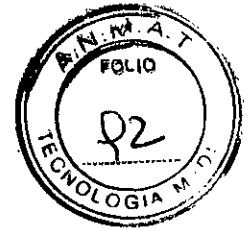
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**3707**.....

MM

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



**PROYECTO DE ROTULO**

Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117  Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345  Estados Unidos
St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505

**DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL**

“Esterilizar antes de su uso”

**SOLO ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA  
NO APLICAR NINGÚN OTRO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

**Esterilización con Pre-Vacío**

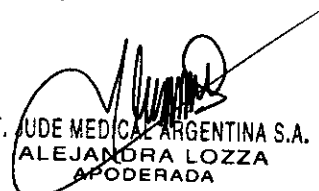
Temperatura 121 ° C: 30 minutos

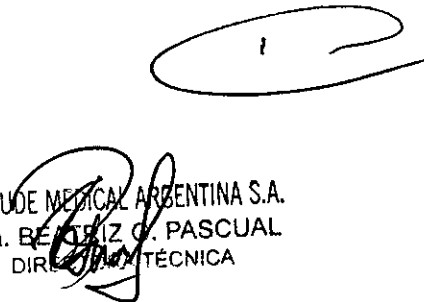
Temperatura 134 ° C: 10 minutos

**Esterilización por Desplazamiento de Gravedad**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL  
DIR. TÉCNICA

3767



LOTE #

SERIE #

“No utilizar si el envase está dañado”

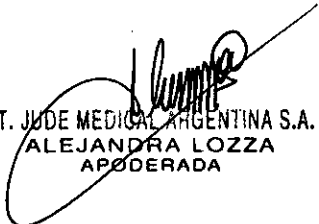
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

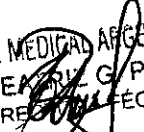
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-43”

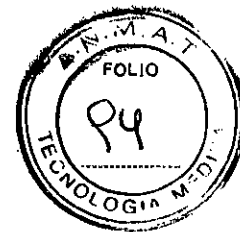
Condición de Venta: “.....”

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

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







**PROYECTO DE ROTULO**

Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos
St. Jude Medical 177 County Road.B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 3723 3700/01/02/03

E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R

**DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL**

"Esterilizar antes de su uso"

**SOLO ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA  
 NO APLICAR NINGÚN OTRO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

**Esterilización con Pre-Vacío**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

**Esterilización por Desplazamiento de Gravedad**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

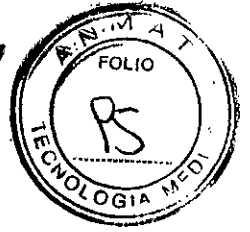
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

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



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL LESS RISK

3767



**LOTE #**

**SERIE #**

**"No utilizar si el envase está dañado"**

**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

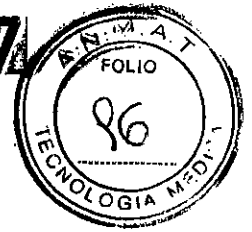
**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-43"**

**Condición de Venta: "....."**

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

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





**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R  
 Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

**Fabricantes**

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos
St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos	

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
 TEL/ Fax: 3723 3700/01/02/03  
 E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R  
 Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505

**DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL**


“Esterilizar antes de su uso”

SOLO ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA  
 NO APLICAR NINGÚN OTRO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

**Esterilización con Pre-Vacío**

Temperatura 121 °C: 30 minutos

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

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

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

3767



**Esterilización por Desplazamiento de Gravedad**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-43"**

**Condición de Venta: "....."**

**Descripción**

El juego de medidores robóticos para anillos Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R (en adelante, denominado juego de medidores robóticos) y el juego de medidores de anillos de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505 (en adelante, denominado juego de medidores) están indicados para la implantación del anillo de anuloplastia SJM Tailor™, la banda de anuloplastia SJM Tailor™ (en adelante, denominada anillo/banda de Tailor) y el anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune™ (en adelante, denominado anillo Attune).

**Juego de medidores robóticos para anillos Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R**

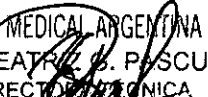
El juego de medidores TAR-510R puede utilizarse para medir una válvula mitral o tricúspide mientras se usa un robot quirúrgico para realizar la intervención de anuloplastia. El juego de medidores contiene seis medidores.

**Juego de medidores para el anillo de anuloplastia SJM Tailor™, modelo TAR-505**

El juego de medidores modelo TAR-505 puede utilizarse para medir una válvula mitral o tricúspide. El juego de medidores contiene seis medidores, un mango para el soporte y un mango de extensión (accesorios). El mango de extensión puede utilizarse para permitir la manipulación adicional del anillo y la banda o del medidor Tailor. Para usar el mango de extensión, enrosque la parte trenzada del mango de extensión en el sentido de las agujas del reloj, contra el mango del soporte o el mango del medidor .

El mango de extensión, los mangos de los medidores y el mango del soporte están ideados para doblarse en cualquier dirección hasta 90º sin degradación, lo que permite la manipulación

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

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

de los medidores y del anillo/banda Tailor durante su uso. Cuando los mangos se expongan a calor producido con la esterilización, volverán a su forma original.

#### Indicación

El juego de medidores robóticos para anillos Tailor y Attune modelo TAR-510R y el juego de medidores para anillos de anuloplastia SJM Tailor modelo TAR-505 permite medir la válvula mitral o o tricúspide para determinar el tamaño adecuado del anillo/banda de anuloplastia SJM Tailor y el anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune.

#### Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del juego de medidores robóticos para anillos Tailor y Attune modelo TAR-510R y el juego de medidores para anillos de anuloplastia SJM Tailor modelo TAR-505 con productos distintos al anillo/banda Tailor o al anillo Attune.

#### Advertencias

Al esterilizar el juego de medidores robóticos TAR-510R o el juego de medidores TAR-505, está contraindicado cualquier método de esterilización que no sea el de vapor.

#### Juego de medidores robóticos para anillos Tailor y Attune, modelo TAR-510R

El juego de medidores robóticos se suministra NO ESTÉRIL.

Cada juego de medidores robóticos se presenta en una bandeja autoclavable por vapor de agua y contiene:

- Seis (6) medidores; tamaños impares de 25 a 35 mm
- Una (1) bandeja con tapa que se puede esterilizar en el autoclave
- Unas (1) instrucciones de uso

#### Juego de medidores para anillos de anuloplastia SJM Tailor, modelo TAR-505

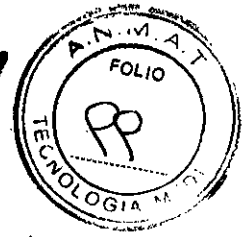
El juego de medidores se entrega NO ESTÉRIL.

Cada juego de medidores robóticos se presenta en una bandeja autoclavable por vapor de agua y contiene:

- Seis (6) medidores; tamaños impares de 25 a 35 mm
- Un (1) mango del soporte
- Un (1) mango de extensión
- Una (1) bandeja con tapa que se puede esterilizar en el autoclave
- Unas (1) instrucciones de uso

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

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



### **Embalaje y almacenamiento**

Ambos juegos de medidores se suministran no estériles. Ambos juegos de medidores pueden almacenarse indefinidamente y están indicados para su uso repetido después de una limpieza y esterilización adecuadas.

### **Medidores**

- Los medidores se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C.
- No use componentes quebrados, agrietados, corroídos, deformados, degradados o dañados de los juegos de medidores.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores, modelo TAR-505, o la bandeja y la tapa del juego de medidores robóticos modelo TAR-510R, a agentes de limpieza o enjuague que no sean compatibles con polisulfona o polifenilsulfona.

### *Parámetros*

#### **Esterilización con Pre-Vacío**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

#### **Esterilización por Desplazamiento de Gravedad**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos


### **Instrucciones de uso**

Ambos juegos de medidores se han diseñado y verificado para usarse varias veces. Sin embargo, si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

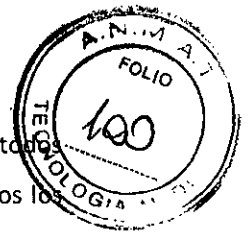
### **Métodos de limpieza**

Para volver a utilizar de forma eficaz los juegos de medidores de St. Jude Medical, pueden utilizarse diversos métodos y detergentes para la limpieza y desinfección. St. Jude Medical ha validado los métodos automáticos y manuales que se muestran a continuación.

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

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





Si se utilizan otros métodos, será responsabilidad del usuario asegurar que los 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 en la vida de los instrumentos, o una limpieza y desinfección inadecuadas.

Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione la presencia de signos de quebrado, agrietamiento, corrosión, deformación, degradación o daño de los componentes de los juegos de medidores.

**PRECAUCIÓN:** No use componentes quebrados, agrietados, corroídos, deformados, degradados o dañados de los juegos de medidores.

**PRECAUCIÓN:** Todos los componentes del juego de medidores robóticos para anillos Taylor y Attune, modelo TAR-510R, y del juego de medidores para anillos de anuloplastia SJM Taylor, modelo TAR-505, deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

**PRECAUCIÓN:** No esponga los componentes del juego de medidores, modelo TAR-505, o la bandeja y la tapa del juego de medidores robóticos modelo TAR-510R, a agentes de limpieza o enjuague que no sean compatibles con polisulfona o polifenilsulfona.

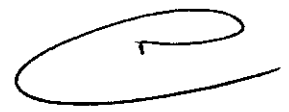
Reesterilice los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.

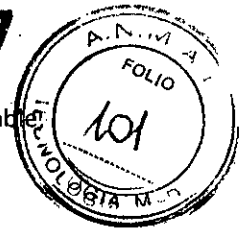
El siguiente método manual de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes de los juegos de medidores St. Jude Medical:

1. Limpie los componentes con una esponja desechable y húmeda para eliminar la suciedad visible.
2. Aclare los componentes debajo del grifo con agua caliente, durante 20 segundos como mínimo, para eliminar los restos de sangre visibles.
3. Sumerja los componentes en un baño de limpiador enzimático Terg-A-Zyme (Alconox), durante cinco minutos.
4. Los componentes deben limpiarse mecánicamente con cepillos no abrasivos, del tamaño adecuado, hasta que queden visiblemente limpios.
5. Aclare los componentes con agua caliente desionizada, durante 20 segundos como mínimo, para eliminar la suciedad y el limpiador restantes.

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

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



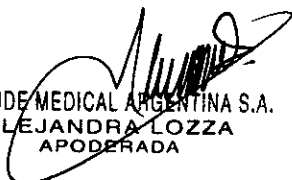


6. Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

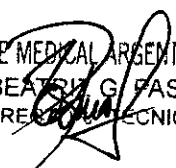
Reesterilice los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. El siguiente método automático de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes de los juegos de medidores St. Jude Medical. La prueba se realizó con la lavadora y desinfectadora HAMO LS1000 y el detergente enzimático Renuzyme. Antes de colocar los componentes en la lavadora y desinfectadora, retire los residuos visibles de sangre con agua desionizada templada y un cepillo. Coloque los instrumentos en la lavadora y desinfectadora y realice el siguiente ciclo de limpieza programado:

Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 ± 5 °C	No use detergentes ni aditivos. Vacíela cuando haya terminado.

Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
2	Lavado	10 minutos	60 ± 5 °C	Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora y desinfectadora para conocer la proporción óptima de la mezcla y las concentraciones óptimas de detergente enzimático. Vacíela cuando haya terminado.
3	Aclarado	10 minutos	90 ± 5 °C	Vacíela cuando haya terminado.
4	Enfriado	5 minutos	---	Extraiga las piezas de la lavadora y desinfectadora, y deje que se enfríen a temperatura ambiente.



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



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





Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
5	Secado	----	----	Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

**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 un recipiente que sea permeable al vapor.

**Esterilización**

Esterilice los componentes de los juegos de medidores antes de cada uso. St. Jude Medical ha validado los parámetros mínimos del ciclo de esterilización que se muestran a continuación. Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, si se aumenta el tiempo de esterilización o la temperatura (sin exceder los 138 °C/280 °F) de los ciclos, la vida del instrumento puede disminuir.

*Parámetros*

**Esterilización con Pre-Vacío**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

**Esterilización por Desplazamiento de Gravedad**

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

**Medición y manipulación**

Consulte las instrucciones detalladas de manipulación e implantación en las instrucciones de uso que se incluyen con cada anillo/banda Tailor o anillo Attune.

**Desmontaje después del uso**

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

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





Libere el mango del soporte del anillo/banda Taylor pulsando el botón de liberación del soporte (véase la **figura 3**). El soporte suministrado con el anillo/banda Taylor deberá desecharse. Devuelva el mango del soporte a la bandeja del juego de medidores TAR-505.

Mango de extensión  
modelo EX-05

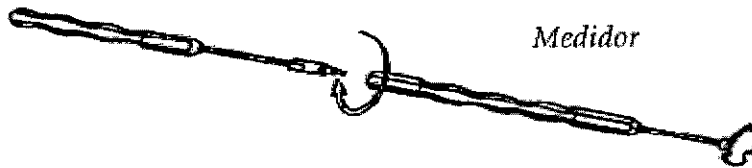


Figura 2: Mango de extensión y medidor TAR-505

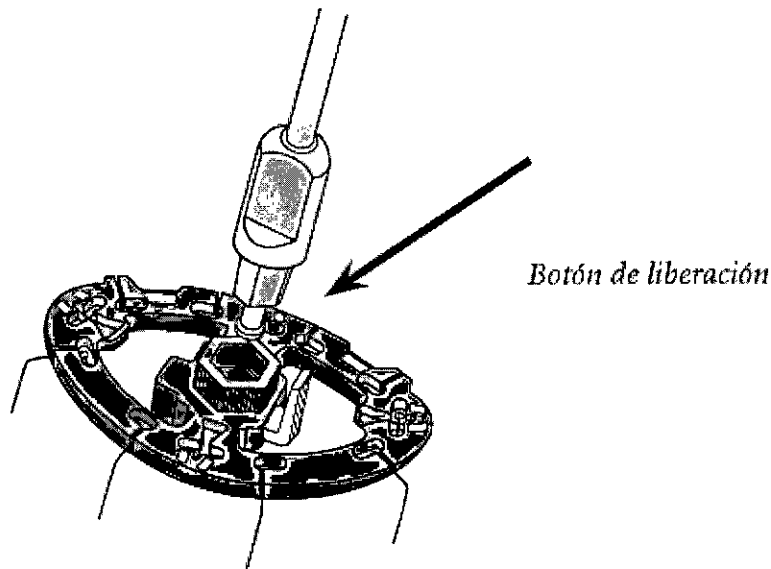


Figura 3: Pulse el botón de liberación para extraer el soporte del anillo/banda Taylor del mango del soporte TAR-505.

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

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21217-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~3767~~ **3767**, 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: Set de medidores para anillo de anuloplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores, para prótesis de válvulas cardíacas.

Marca del producto médico: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: permite medir la válvula mitral o tricúspide para determinar el tamaño adecuado del anillo/banda de anuloplastía SJM Tailor y el anillo de anuloplastía flexible y ajustable Attune.

Modelo(s): Set de medidores para anillo de anuloplastía SJM Tailor™, modelo TAR-505  
Set de medidores robóticos para anillo SJM Tailor™ y Attune™, modelo TAR-510R.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 1: One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: St. Jude Medical.

MM

..//

Lugar/es de elaboración 2: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

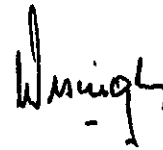

Nombre del fabricante 3: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 3: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-43 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>13 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3767**



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