



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2359

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004827-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2359

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Anillo/ Banda con guía Cordal y accesorios y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 13 y 18 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-159, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

2359

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004827-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

2359

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

2359

14 MAR. 2016



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Y/O

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Duran AnCore®, Anillo con guía Cordal,
Modelo 620RXXX

CONTENIDO: 1 Anillo estéril



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Lote Nº



Esterilizado con Óxido de Etileno



Mantener seco



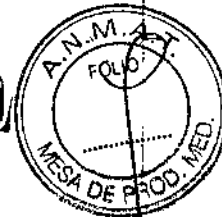
Mantener alejado del calor

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7

2359



Lea las Instrucciones de Uso.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Producto Apirógeno



No utilizar si el empaque está dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

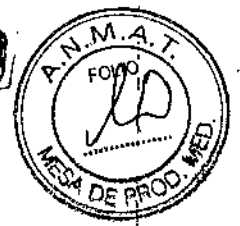
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-159

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Y/O

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Duran AnCore®, Banda con guía Cordal

Modelo 620BXXX

CONTENIDO: 1 Banda estéril



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Lote Nº



Esterilizado con Óxido de Etileno



Mantener seco



Mantener alejado del calor

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



Lea las Instrucciones de Uso.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

PYROGEN

Producto Apirógeno




No utilizar si el empaque está dañado


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-159



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

235



Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Y/O

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Accesorios:

Duran AnCore®, Set Probador, Modelo 7620S

7260 S



CONTENIDO: 7 dispositivos de medición (23, 25, 27, 29, 31, 33, 35 mm)

LOT

Lote N°

STERILE

Producto NO estéril



Lea las instrucciones antes de usar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-159

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Y/O

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Accesorios:

Duran AnCore®, Asa de/para Anuloplastia, Modelo 7620H

7620H Longitud 216 mm

7620HXL Longitud 373 mm

Contenido: 1 mango/asa

LOT

Lote N°

STERILE

Producto NO estéril



Lea las instrucciones antes de usar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-159

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Y/O

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Duran AnCore®, Anillo con guía Cordal, Modelo 620R

- 620RG23 Tamaño/ Medida 23 mm
- 620RG25 Tamaño/ Medida 25 mm
- 620RG27 Tamaño/ Medida 27 mm
- 620RG29 Tamaño/ Medida 29 mm
- 620RG31 Tamaño/ Medida 31 mm
- 620RG33 Tamaño/ Medida 33 mm
- 620RG35 Tamaño/ Medida 35 mm

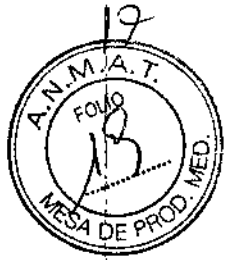
Duran AnCore®, Banda con guía Cordal, Modelo 620B

- 620BG23 Tamaño/ Medida 23 mm
- 620BG25 Tamaño/ Medida 25 mm
- 620BG27 Tamaño/ Medida 27 mm
- 620BG29 Tamaño/ Medida 29 mm
- 620BG31 Tamaño/ Medida 31 mm
- 620BG33 Tamaño/ Medida 33 mm
- 620BG35 Tamaño/ Medida 35 mm

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

2359



Accesorios:

Duran AnCore®, Asa de/para Anuloplastia, Modelo 7620H

7620H Longitud 216 mm

7620HXL Longitud 373 mm

Duran AnCore®, Set Probador, Modelo 7620S

7260 S

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-159

DESCRIPCIÓN

El anillo Duran AnCore® con dispositivo de guía cordal Modelo 620R de Medtronic y la banda Duran AnCore® con dispositivo de guía cordal Modelo 620B de Medtronic (en adelante denominado anillo/banda Duran AnCore®) constan de un anillo o banda flexible de poliéster de 3 mm de diámetro y un soporte adicional que facilita el reemplazo de las cuerdas tendinosas de la válvula mitral. El anillo/banda puede implantarse en las posiciones mitral o tricuspídea. El anillo/banda está marcado en tres puntos mediante suturas de colores.

Dos marcas corresponden a los trígonos (válvula mitral) o comisuras (válvula tricúspide) y la marca central indica el punto medio del anillo o banda. El tamaño de cada anillo o banda (23, 25, 27, 29, 31, 33 ó 35 mm) está determinado por la distancia circunferencial entre las marcas de los trígonos, medida a lo largo del interior del anillo o banda. Una marca de silicona, impregnada de sulfato de bario, permite la visualización radiográfica del dispositivo.

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo/banda Duran AnCore® es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede someterse a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de $\leq 3,0$ T
- campo de gradiente espacial de $\leq 3,9$ T/m
- tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos de exploración leída en el monitor del equipo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



En pruebas no clínicas, el anillo/banda Duran AnCore® produjo un aumento de la temperatura de $\leq 0,2$ °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos de exploración por RM con una intensidad de campo de 3,0 T con el sistema de RM GE Signa®1 LX 3.0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro, amplitud de gradiente de 40 mT/m, velocidad de subida de 150 T/m por segundo, software VH3_M4. La TAE corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos se leyó en la consola del escáner.

INDICACION DE USO

El anillo/banda Duran AnCore® está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas. Una reparación correcta y un remodelado anular pueden corregir la combinación de la insuficiencia valvular y la estenosis.

Nota: El dispositivo de guía cordal del anillo/banda Duran AnCore® sólo está indicado para la sustitución quirúrgica de cuerdas de válvulas mitrales patológicas.

Contraindicaciones

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


Advertencias y medidas preventivas

- **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.

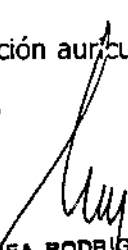
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- 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.
- 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.

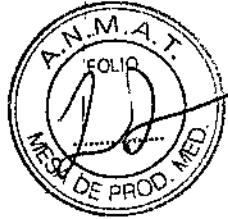


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



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
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante

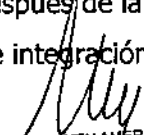
Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

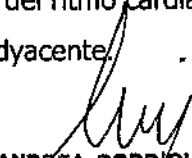
Para evitar o reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan estos efectos adversos, la reparación de la anuloplastia y el reemplazo de las cuerdas sólo deben ser realizados por cirujanos que tengan una formación y una experiencia adecuadas en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación, de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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 Duran AnCore® está disponible en los tamaños siguientes para las posiciones mitral o tricuspídea: 23, 25, 27, 29, 31, 33 y 35 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo/ banda para anuloplastia compuesto por un anillo/banda, un soporte y una pestaña (Figura 1) 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.

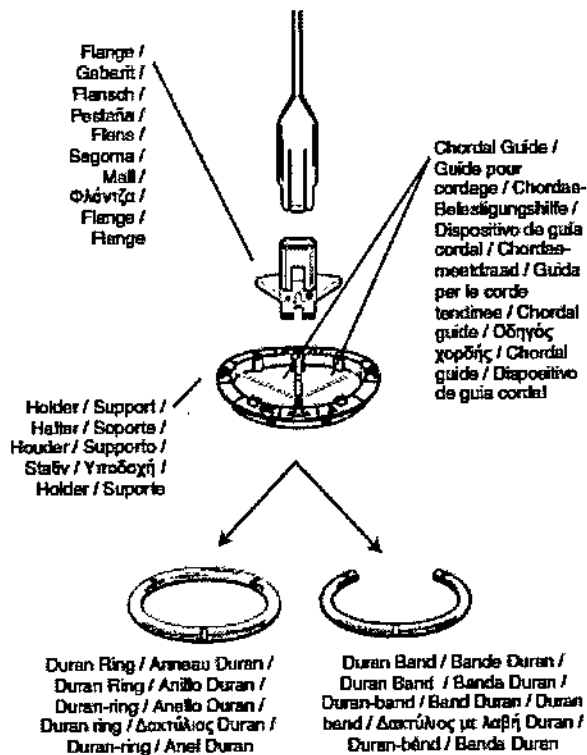


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 /
Figur 1 / Exóva 1 / Figur 1 / Figura 1

119

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



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 para su utilización

Medición del tamaño


Los medidores de anillo/banda Duran AnCore® se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado de anillo/banda Duran AnCore® 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 Duran AnCore® 7620S y el mango Duran AnCore® 7620H.

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 (Figura 2).

La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear los medidores con el ánulo valvular.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

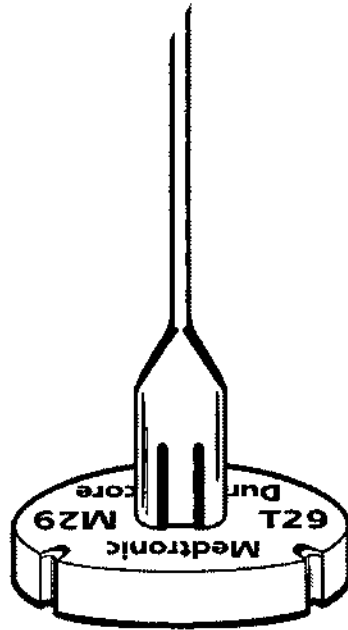


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 /
Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Figura 2

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda Duran AnCore®. Otros medidores de anillo/banda podrían no indicar el tamaño adecuado del anillo/banda Duran AnCore®.

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 (Figura 3) 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

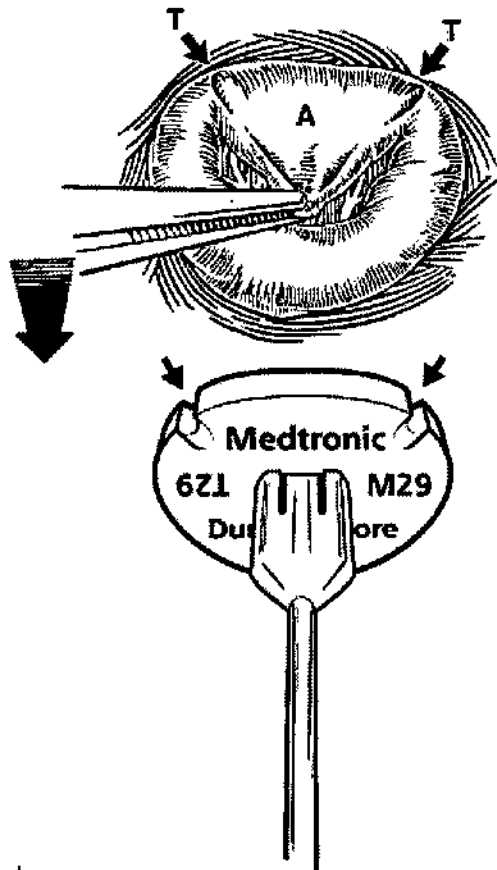




Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 /
Figur 3 / Erköva 3 / Figur 3 / Figura 3

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) (Figura 4) 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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

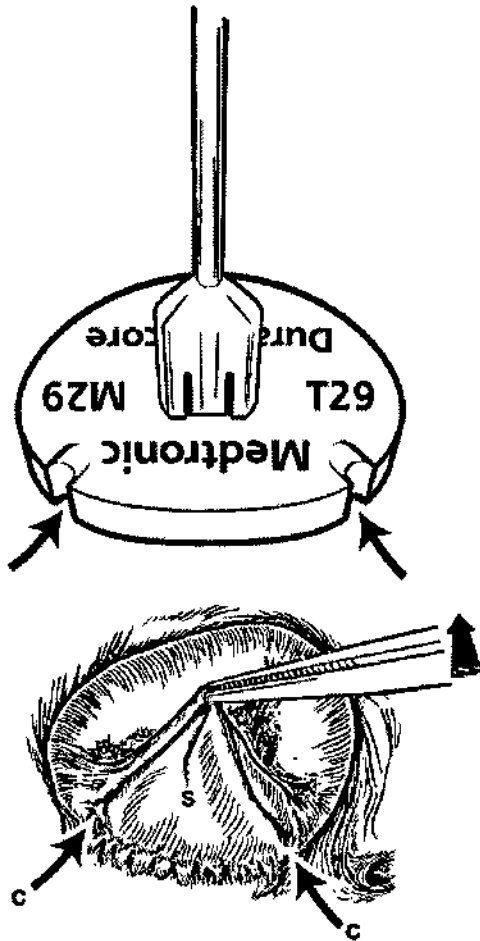


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figure 4 / Afbeelding 4 / Figure 4 /
Figur 4 / Enóva 4 / Figur 4 / Figura 4

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo/banda Duran AnCore® puede utilizarse con el mango (mango Duran AnCore® Modelo 7620H, que se suministra por separado) o sin él.

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 (Figura 5). La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el soporte del anillo/banda con el ánulo valvular.

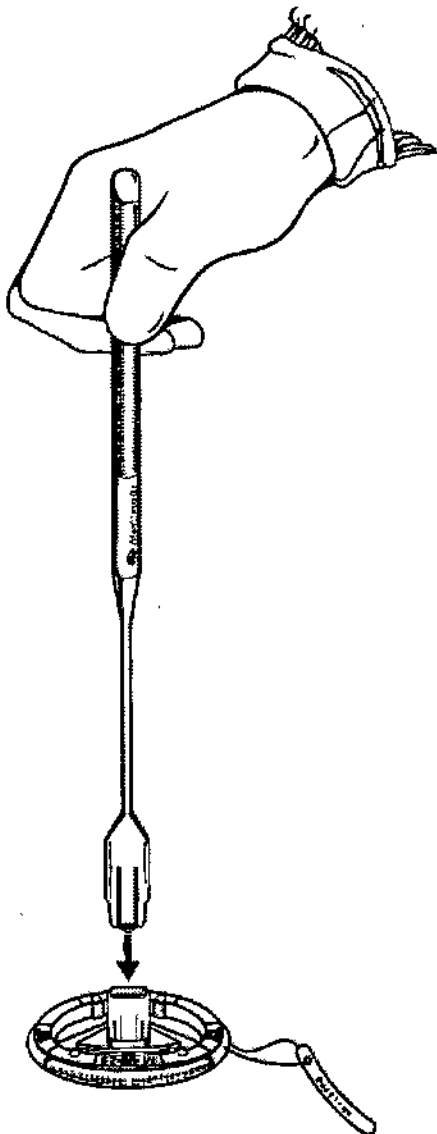


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 /
Figur 5 / Exova 5 / Figur 5 / Figura 5

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359



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 (Figura 6) 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.

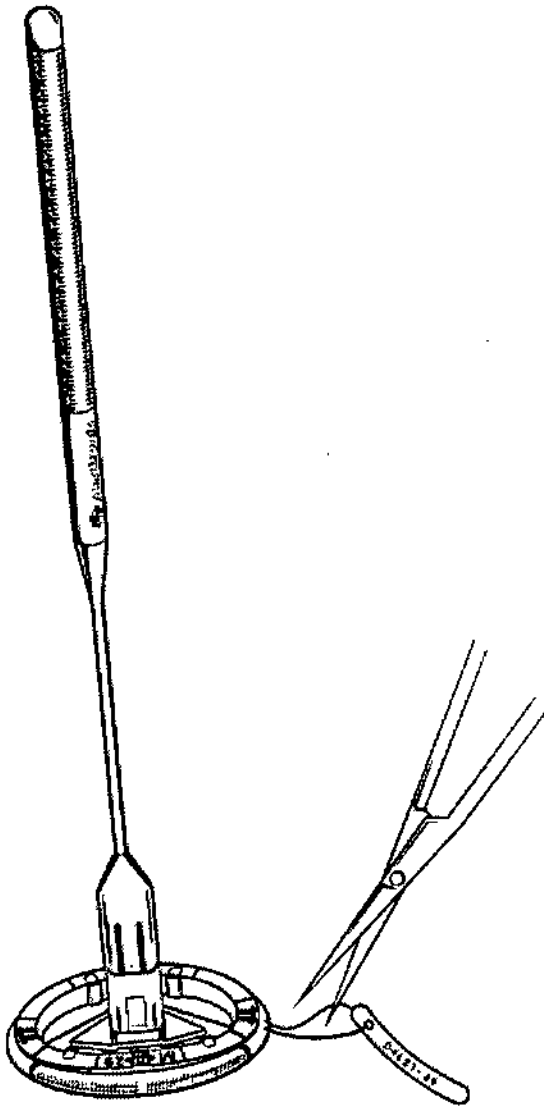


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figure 6 /
Figur 6 / Esboço 6 / Figur 6 / Figura 6

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

2359

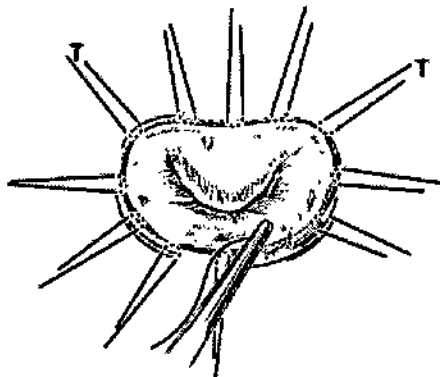
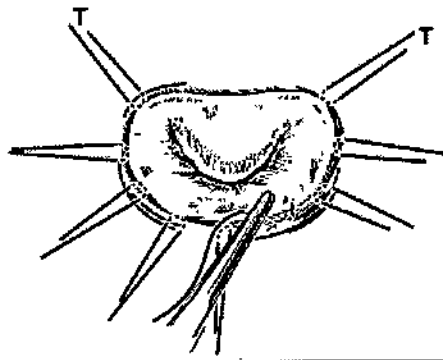


Advertencia: Es necesario retirar del anillo o banda la etiqueta con el número de serie para que el anillo o banda funcionen correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

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 (Figura 7). Pueden realizarse aproximadamente entre 11 y 13 suturas para el anillo. Para la banda pueden realizarse aproximadamente entre 8 y 10 suturas.

Duran Band / Banda Duran /
Duran Band / Banda Duran /
Duran-band / Band Duran /
Duran band / Δακτύλιος με
Ασβή Duran / Duran-band /
Banda Duran



Duran Ring / Anneau Duran /
Duran Ring / Anillo Duran / Duran-
ring / Anello Duran / Duran-ring /
Δακτύλιος Duran / Duran-ring /
Anel Duran

Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figure 7 / Abesiding 7 / Figure 7 /
Figur 7 / Εικόνα 7 / Figur 7 / Figure 7

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

28

2359



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 (Figura 8). 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 (Figura 8).

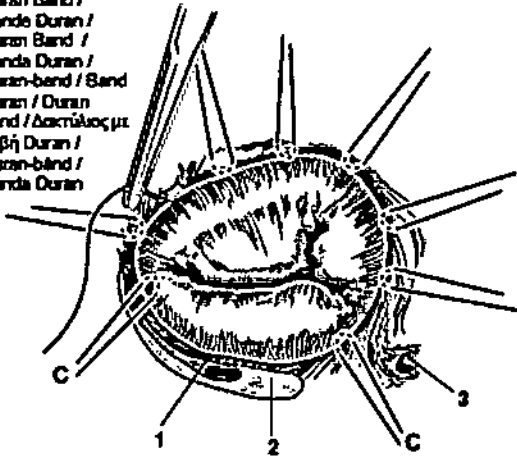

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

235



Duran Band /
Bande Duran /
Duran Band /
Banda Duran /
Duran-band / Band
Duran / Duran
band / Δακτύλιος με
Ασβή Duran /
Duran-band /
Banda Duran



Duran Ring /
Anneau Duran /
Duran Ring / Anillo
Duran / Duran-ring /
Anillo Duran /
Duran ring /
Δακτύλιος Duran /
Duran-ring / Anel
Duran

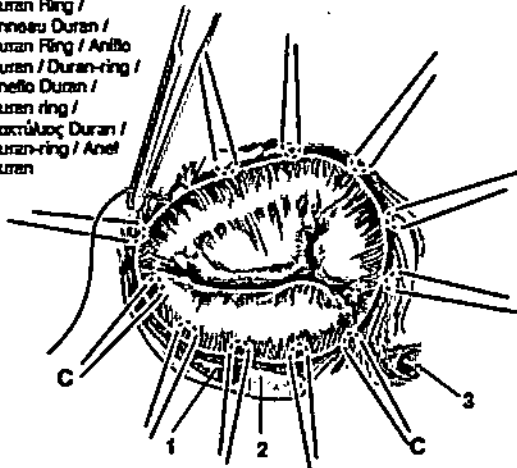


Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Afbeelding 8 / Figura 8 /
Figur 8 / Enäva 8 / Figur 8 / Figura 8

1. AV Node / Nœud AV / AV-Knoten / Nódulo AV / AV-knoop /
Nodo AV / AV-κνήμη / Καθηκοιλιακός κόμβος / AV-κνήμη /
Nódulo AV
2. Conduction Tissue / Tissu de conduction / Am
Erregungsleitungssystem beteiligtes Gewebe / Tejido de
conducción / Geleidend weefsel / Tessuto di conduzione /
Kärfvavnad / Αγωγιμος ιστός / Ledenda vavn / Tecido de
condução
3. Coronary Sinus / Sinus coronaire / Koronarsinus / Seno
coronario / Sinus coronarius / Seno coronario / Coronarius /
Στεφανιαίος κόλπος / Koronarsinus / Seno coronario

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) (Figura 9) o para el ánulo tricuspídeo (T) (Figura 10). 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 (Figura 11).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

31

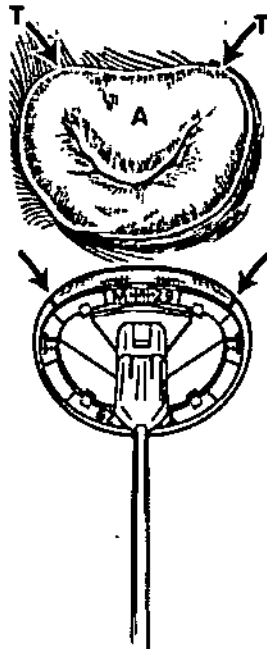


Figure 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Figura 9 / Afbeelding 9 /
 Figur 9 / Errova 9 / Figur 9 / Figure 9

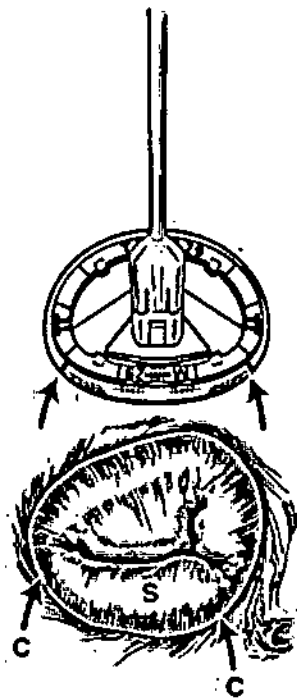


Figure 10 / Figure 10 / Abbildung 10 / Figura 10 / Afbeelding 10 /
 Figura 10 / Figur 10 / Errova 10 / Figur 10 / Figure 10

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

235 y

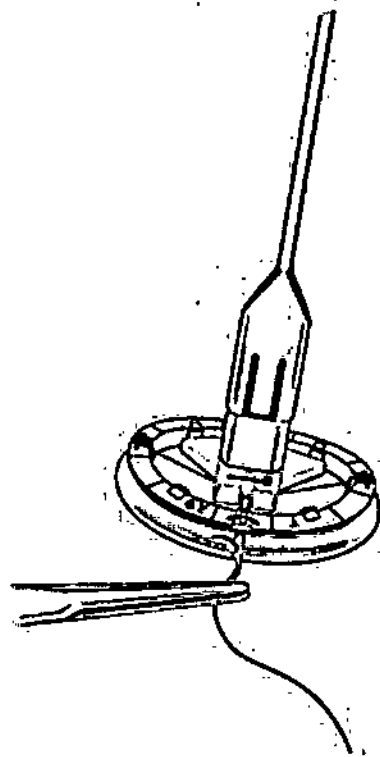




Figure 11 / Figure 11 / Abbildung 11 / Figura 11 / Afbeelding 11 /
Figura 11 / Figur 11 / Eixóna 11 / Figur 11 / Figura 11

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 (Figura 12). Extraiga la pestaña y el mango desechables del ánulo de la válvula (Figura 13). Deseche la pestaña.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359 33

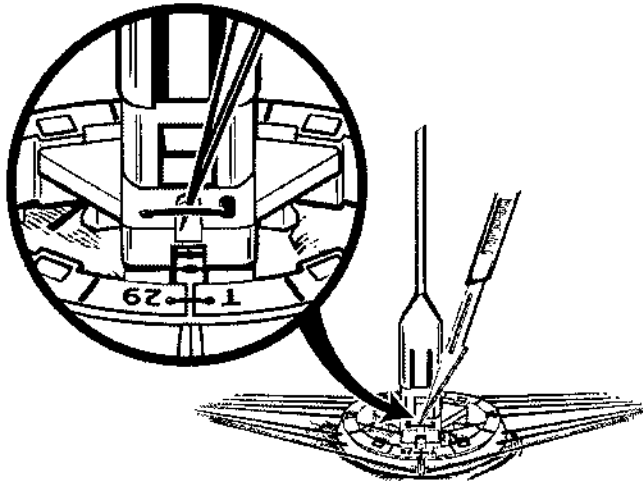
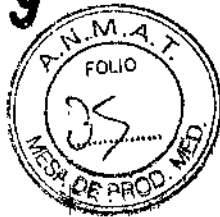


Figure 12 / Figure 12 / Abbildung 12 / Figura 12 / Afbeelding 12 /
Figura 12 / Figur 12 / Εικόνα 12 / Figur 12 / Figura 12

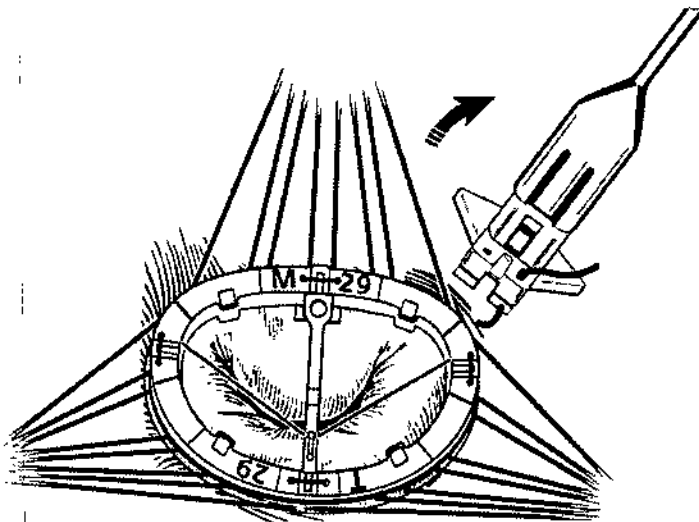


Figure 13 / Figure 13 / Abbildung 13 / Figura 13 / Afbeelding 13 /
Figura 13 / Figur 13 / Εικόνα 13 / Figur 13 / Figura 13

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

235 y



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 (Figura 14).

Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba (Figura 15). Deseche el soporte.

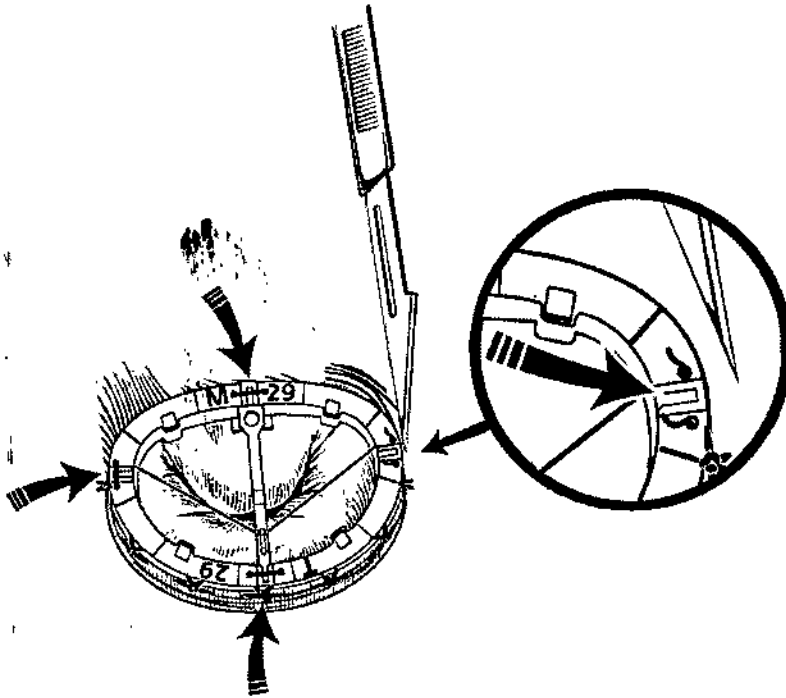


Figure 14 / Figure 14 / Abbildung 14 / Figura 14 / Afbeelding 14 /
Figura 14 / Figur 14 / Εικόνα 14 / Figur 14 / Figura 14

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

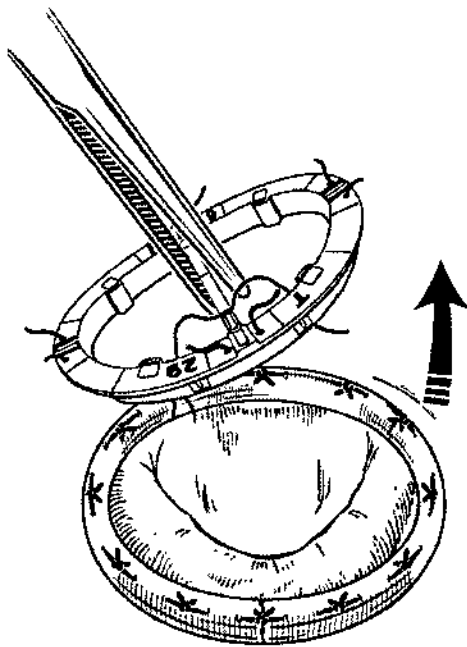


Figure 15 / Figura 15 / Abbildung 15 / Figure 15 / Abeelding 15 /
Figura 15 / Figur 15 / Eikóna 15 / Figur 15 / Figura 15

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 Duran Ancore® 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 (Figura 16).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

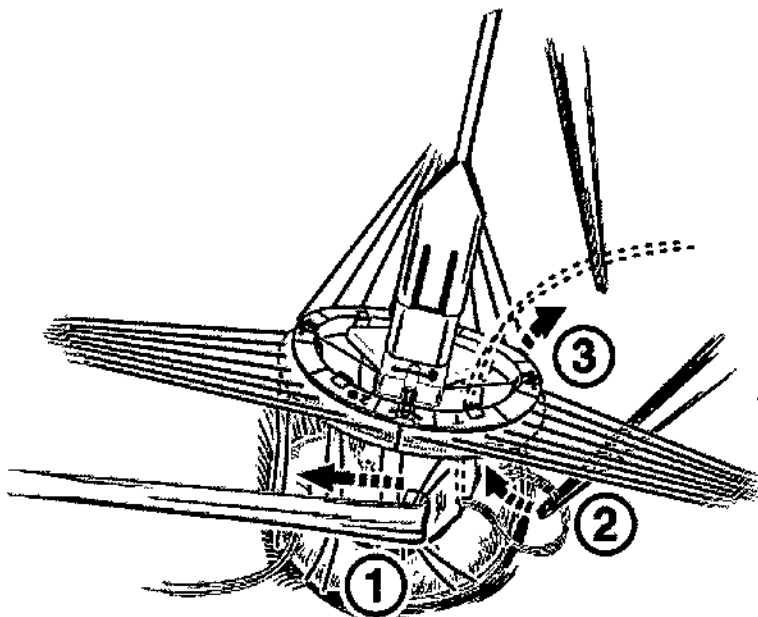


Figure 16 / Figure 16 / Abbildung 16 / Figura 16 / Afbeelding 16 /
 Figura 16 / Figur 16 / Εικόνα 16 / Figur 16 / Figura 16

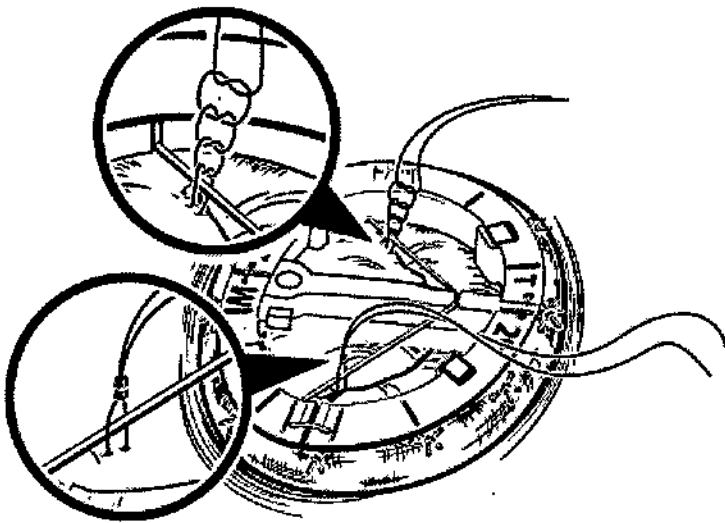
Empuje e introduzca el anillo o banda en el ánulo, extraiga y deseche la pestaña (tal y como se describe en el apartado "Extracción de la pestaña/mango") y ate y corte todas las suturas del anillo o banda. Por cada cuerda artificial, ate de dos a tres nudos flojos utilizando para ello el dispositivo de guía cordal del soporte para fijar la longitud (Figura 17).

Precaución: No debe empujar los nudos iniciales de las cuerdas artificiales contra el dispositivo de guía cordal del soporte. En lugar de ello, los nudos iniciales deben atarse fuertemente (Figura 17) para evitar descolocar los músculos papilares y crear cuerdas artificiales que sean demasiado cortas.



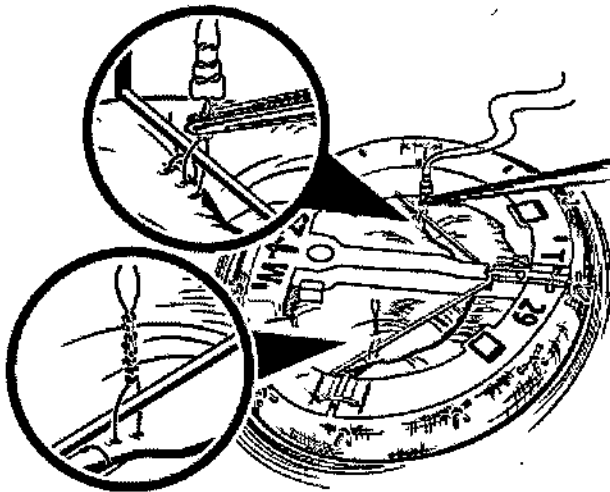
[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Figure 17 / Figure 17 / Abbildung 17 / Figura 17 / Afbeelding 17 /
 Figura 17 / Figur 17 / Eikóna 17 / Figur 17 / Figura 17**

Sujete los nudos iniciales con pinzas y ate 7 u 8 nudos cuadrados fuertes contra las pinzas para fijar las cuerdas artificiales (Figura 18). 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 (Figura 19). Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba (Figura 20). Deseche el soporte.



**Figure 18 / Figure 18 / Abbildung 18 / Figura 18 / Afbeelding 18 /
 Figura 18 / Figur 18 / Eikóna 18 / Figur 18 / Figura 18**

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2359

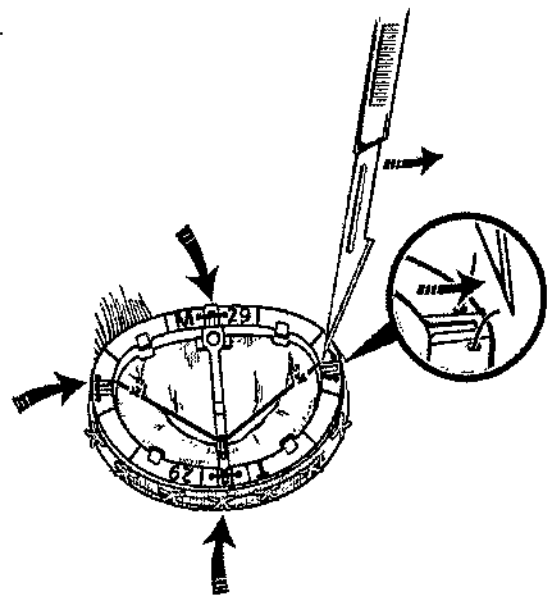


Figure 19 / Figure 19 / Abbildung 19 / Figura 19 / Afbeelding 19 /
Figura 19 / Figur 19 / Eikóna 19 / Figur 19 / Figura 19

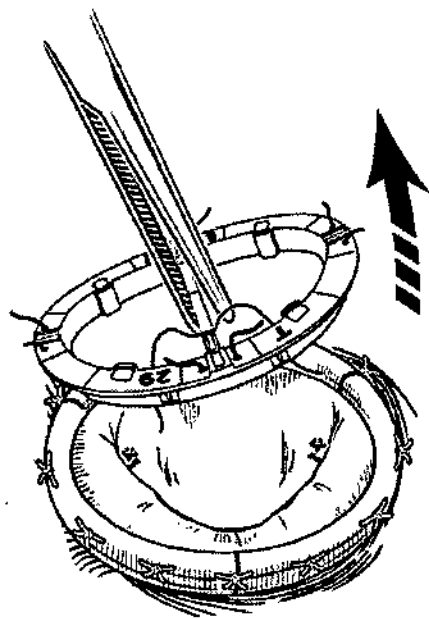


Figure 20 / Figure 20 / Abbildung 20 / Figura 20 / Afbeelding 20 /
Figura 20 / Figur 20 / Eikóna 20 / Figur 20 / Figura 20

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

235,9



Accesorios

Utilice medidores de anillo/banda Duran AnCore® Modelo 7620S de Medtronic para determinar el tamaño adecuado del anillo/ banda. Para obtener más información sobre los medidores, incluidas las recomendaciones de limpieza y esterilización, consulte las instrucciones de uso correspondientes del conjunto de medidores de anillo/banda Duran AnCore®.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda Duran AnCore®.

Utilice exclusivamente el mango Duran AnCore® Modelo 7620H de Medtronic para acoplarlo a la pestaña/soporte o a los medidores de anillo/banda Duran AnCore®. Para obtener más información sobre el mango, incluidas las recomendaciones de limpieza y esterilización, consulte las instrucciones de uso correspondientes del mango Duran AnCore®.

Esterilización

Anillo/banda y soporte/pestaña (Modelos 620R y 620B) 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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004827-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.359**... , y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Anillo/ Banda con guía Cordal y accesorios

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y/o remodelación de las valvulas mitrales y tricúspides patológicas. Una reparación correcta y un remodela anular uede corregir la combinación de la insuficiencia valvular y la estenosis. El dispositivo de la guía cordal del anillo/banda Duran AnCore® sólo está indicado para la sustitución quirúrgica de las cuerdas de válvulas mitrales patológicas.

Modelo/s:

Duran AnCore®, Anillo con guía Cordal, Modelo 620R

620RG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620RG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620RG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620RG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620RG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620RG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620RG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Duran AnCore®, Banda con guía Cordal, Modelo 620B

620BG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620BG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620BG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620BG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620BG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620BG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620BG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Accesorios:

Duran AnCore®, Asa de/para Anuloplastia, Modelo 7620H

7620H Longitud 216 mm

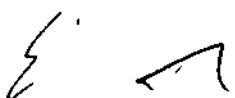
7620HXL Longitud 373 mm

Duran AnCore®, Set Probador, Modelo 7620S

7260 S

Período de vida útil: del implante 5 años.

Forma de presentación: Unidad





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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc; 2) Medtronic Heart Valves Division y
3) Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432,
US, Estados Unidos; 2) 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, Santa
Ana, CA 92705, Estados Unidos y 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque
Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570, México

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1842-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**1.4. MAR. 2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2359**


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