



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

DISPOSICIÓN Nº **2930**

BUENOS AIRES, **28 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004658-15-0 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° 2930

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 para anuloplastia - Mitral 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 142 y 144 a 160 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2930

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-004658-15-0

DISPOSICIÓN Nº

2930

LA

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

2930

2

ANEXO IIIB - RÓTULO

28 MAR 2016



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



CG FUTURE® Anillo, Modelo 638R

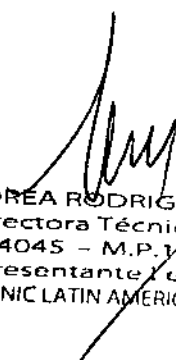
- 638RL24 Tamaño/Meddida 24 mm
- 638RL26 Tamaño/Meddida 26 mm
- 638RL28 Tamaño/Meddida 28 mm
- 638RL30 Tamaño/Meddida 30 mm
- 638RL32 Tamaño/Meddida 32 mm
- 638RL34 Tamaño/Meddida 34 mm
- 638RL36 Tamaño/Meddida 36 mm
- 638RL38 Tamaño/Meddida 38 mm

Anillo para anuloplastia CG FUTURE®



CONTENIDO:

1 conjunto de anillo para anuloplastia


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2930

3

SN

SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Tamaño



Mantener alejado de cualquier fuente de calor



Mantener seco



Compatible condicionalmente con la MRI

PYROGEN

Apirógeno

STERILE EO

Esterilizado con Óxido de Etileno



No utilizar si el envase está dañado



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-160

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2930

4

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



CG FUTURE® Banda, Modelo 638B

- 638BL24 Tamaño/Meddida 24 mm
- 638BL26 Tamaño/Meddida 26 mm
- 638BL28 Tamaño/Meddida 28 mm
- 638BL30 Tamaño/Meddida 30 mm
- 638BL32 Tamaño/Meddida 32 mm
- 638BL34 Tamaño/Meddida 34 mm
- 638BL36 Tamaño/Meddida 36 mm
- 638BL38 Tamaño/Meddida 38 mm

Banda para anuloplastia CG FUTURE®



CONTENIDO:

1 conjunto de banda para anuloplastia

[Handwritten Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2938

5

SN

SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Tamaño



Mantener alejado de cualquier fuente de calor



Mantener seco



Compatible condicionalmente con la MRI

PYROGEN

Apirógeno

STERILE EO

Esterilizado con Óxido de Etileno



No utilizar si el envase está dañado



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



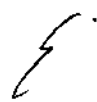
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-160

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



2930

6



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



Set de medidores CG Future 7638S

Contenido:

El juego de medidores de anillo/banda CG Future® Modelo 7638 incluye los tamaños siguientes:
24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 y 38 mm.

PRODUCTO NO ESTERIL

*Medtronic recomienda esterilizar por Autoclave

LOT

Lote N°



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

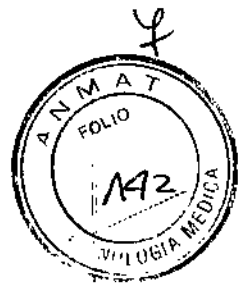
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-160

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E

2930



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



Asa de/para Anuloplastia Modelo 7615

7615 Longitud 216 mm

7615 XL Longitud 373 mm

Contenido: 1 asa/mango

PRODUCTO NO ESTERIL

*Medtronic recomienda esterilizar por Autoclave



Lote N°



Lea las Instrucciones de Uso.

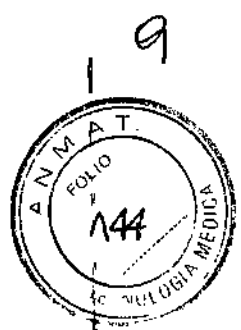
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-160

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2930



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, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700




CG FUTURE® Anillo/banda para anuloplastia

CG FUTURE® Anillo, Modelo 638R

- 638RL24 Tamaño/Meddida 24 mm
- 638RL26 Tamaño/Meddida 26 mm
- 638RL28 Tamaño/Meddida 28 mm
- 638RL30 Tamaño/Meddida 30 mm
- 638RL32 Tamaño/Meddida 32 mm
- 638RL34 Tamaño/Meddida 34 mm
- 638RL36 Tamaño/Meddida 36 mm
- 638RL38 Tamaño/Meddida 38 mm

CG FUTURE® Banda, Modelo 638B

- 638BL24 Tamaño/Meddida 24 mm
- 638BL26 Tamaño/Meddida 26 mm
- 638BL28 Tamaño/Meddida 28 mm
- 638BL30 Tamaño/Meddida 30 mm
- 638BL32 Tamaño/Meddida 32 mm
- 638BL34 Tamaño/Meddida 34 mm
- 638BL36 Tamaño/Meddida 36 mm
- 638BL38 Tamaño/Meddida 38 mm


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P.17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2930

10

**Accesorios:****Set de medidores** CG Future 7638S**Asa de/para Anuloplastia** Modelo 7615

7615 Longitud 216 mm

7615 XL Longitud 373 mm

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-160

DESCRIPCIÓN

El anillo para anuloplastia CG Future® Modelo 638R de Medtronic y la banda para anuloplastia CG Future® Modelo 638B de Medtronic (en adelante denominados anillo/banda para anuloplastia CG Future®) constan de un hilo metálico sobremoldeado con silicona y cubierto con poliéster.

Tanto el anillo como la banda deben implantarse en la posición mitral. El anillo y la banda están marcados en tres puntos con suturas de colores: dos marcadores corresponden a los triángulos de la válvula mitral y uno identifica el punto medio del dispositivo. El tamaño del dispositivo viene indicado por el diámetro interior del anillo o banda en su punto de máxima anchura. El hilo metálico permite la visualización radiográfica de los dispositivos. El anillo también incluye un marcador de silicona, impregnado de sulfato de bario, que permite su visualización radiográfica. Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo/banda para anuloplastia CG Future® es condicionalmente compatible con la RM (resonancia magnética). 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

En pruebas no clínicas, el anillo/banda para anuloplastia CG Future® produjo una elevación de la temperatura $\leq 0,2$ °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 un sistema de RM GE Signa®1 LX de 3.0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro; amplitud de gradiente - 40mT/m, velocidad de subida - 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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

El envase contiene un único conjunto de anillo o banda para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bolsas de envío estériles de doble asepsia

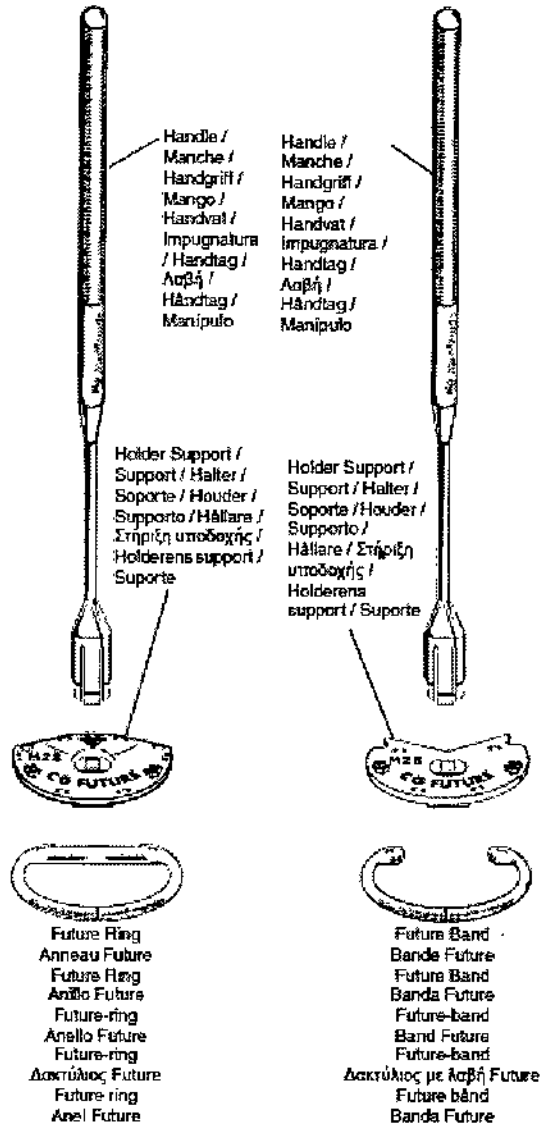


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / Figur 1. / Figura 1.

INDICACION DE USO

El anillo/banda para anuloplastia CG Future® está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

E

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

■ Para una sola utilización.

■ Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o dañadas, incluyendo las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.

■ La determinación del tamaño correcto del anillo y banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir estenosis valvular, dehiscencia y rotura del anillo/banda. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir regurgitación valvular y/o rotura del anillo/banda.

■ Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.

■ Es preciso fijar los extremos del anillo y la banda en el tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente.


■ 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.

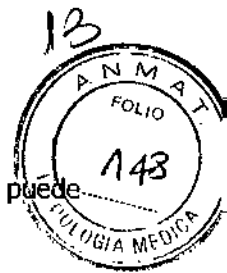
■ Debe realizarse una ecocardiografía intraoperatoria y/o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y el movimiento hacia delante en sístole.

■ Los cirujanos que utilizan anillos y 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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2017



■ 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.

■ No altere ni deforme el anillo o banda para adaptarlos a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo o banda y una posible regurgitación mitral.

■ No presione el anillo o banda con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo o banda y una posible regurgitación mitral.

El anillo y la banda están indicados para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo o banda, una lesión del sistema de conducción, regurgitación tricuspídea y dehiscencia del anillo o banda.

■ Los medidores se suministran NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

■ Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos/ bandas.

■ El juego de medidores de anillo/banda CG Future® no debe utilizarse con dispositivos distintos de los que se mencionan en la sección "Descripción del dispositivo" de estas instrucciones.

■ Para realizar una reparación correcta es importante elegir el tamaño de anillo o banda que más se aproxime a los criterios de tamaño definidos en la sección 6.1 "Medición del tamaño".


■ La determinación del tamaño correcto del anillo y banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula, dehiscencia del anillo/banda y/o rotura del anillo/ banda. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir regurgitación valvular y/o rotura del anillo/ banda.

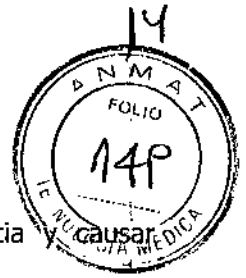
PRECAUCIONES

■ NO ejerza demasiada fuerza al encajar el mango en el medidor, ya que esto podría dañar los medidores de polisulfona.

■ Los medidores de polisulfona deben limpiarse exclusivamente con jabones hidrosolubles de tipo surfactante o detergentes suaves, ya que algunos productos de limpieza a base de disolventes (como la acetona o el tolueno) pueden provocar un deterioro prematuro del plástico.

Examine minuciosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, manipulación o utilización general. No utilice ningún medidor que muestre señales claras de desgaste o cualquier otro daño.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



MEDIDAS PREVENTIVAS

■ No utilice agujas afiladas, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo o banda y una posible insuficiencia mitral.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se conocen algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos/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
- rotura del anillo o banda
- perforación de las valvas

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

Para evitar o reducir al mínimo la aparición de estos efectos adversos, es necesario que la reparación de anuloplastia, incluyendo la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos que se indican en estas instrucciones de uso por médicos que tengan la experiencia y formación adecuadas en reparación valvular.

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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

El juego de medidores de anillo/banda CG Future® Modelo 7638 se utiliza para seleccionar el tamaño apropiado del anillo/banda para anuloplastia CG Future® para la reparación de la válvula mitral. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo/banda adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta. Utilice el juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia CG Future® Modelo 7638 y el mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

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 anillo valvular.

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

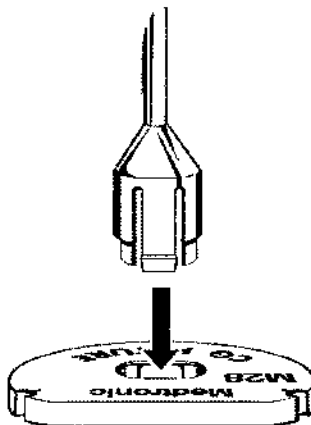


Figura 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. /
Figura 2. / Figur 2. / Enobra 2. / Figur 2. / Figura 2.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda, 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 anillo 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.

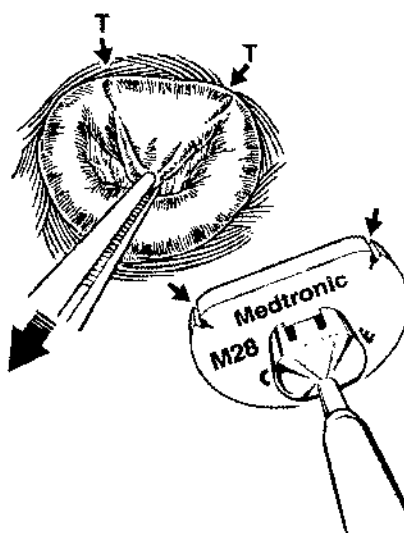



Figure 3. / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. /
Figura 3. / Figur 3. / Eikóna 3. / Figur 3. / Figura 3.

Instrucciones de manipulación y preparación

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bolsa de envío de doble asepsia que contiene el dispositivo montado en el soporte.
- Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantienen estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si esta bolsa está dañada, no implante el dispositivo.
- 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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo/banda para anuloplastia CG Future® puede utilizarse con el mango (mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic, que se suministra por separado) o sin él.

Precaución: El anillo/banda para anuloplastia CG Future® está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

Advertencia: El mango se debe limpiar y esterilizar antes de su utilización. Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 4). La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el dispositivo con el anillo valvular.

Nota: El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 5) y anote este número en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

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

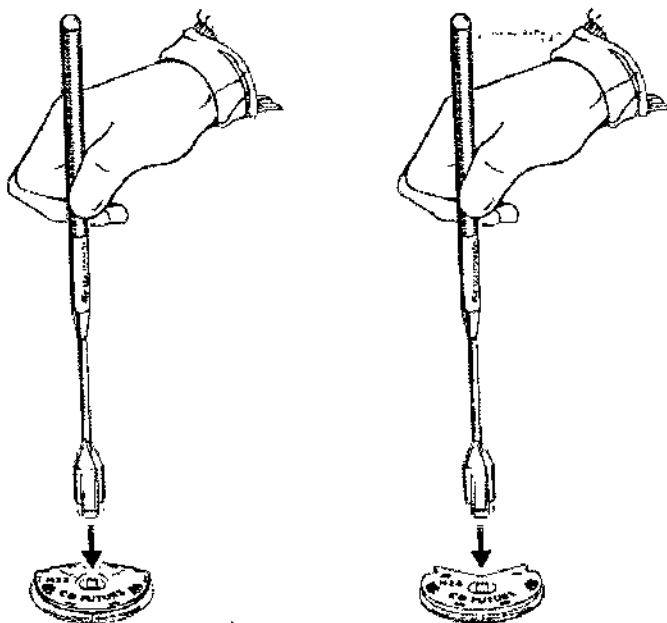



Figure 4. / Figure 4. / Abbildung 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. /
Figura 4. / Figur 4. / Eixóna 4. / Figur 4. / Figura 4.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

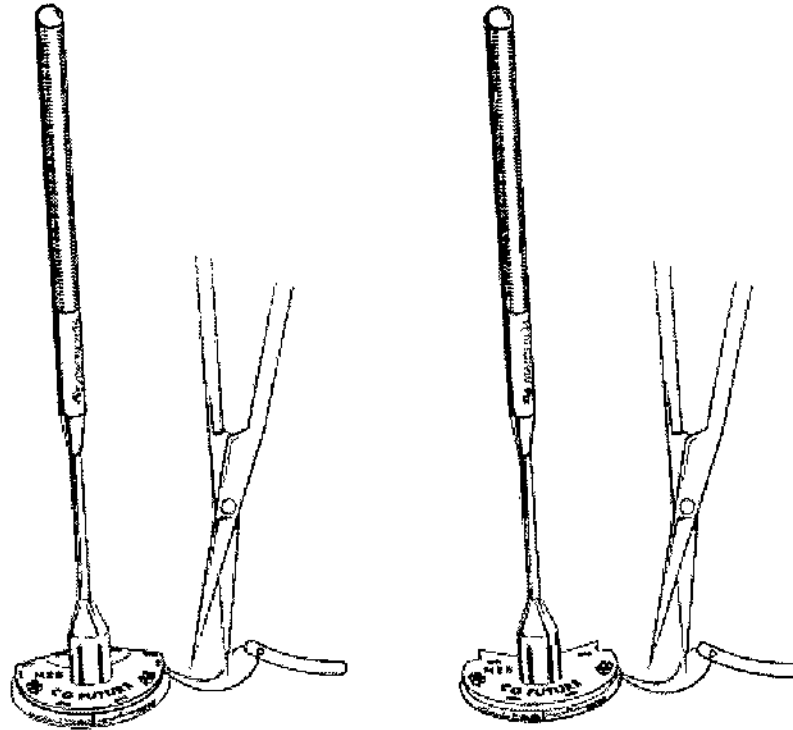


Figure 5. / Figure 5. / Abbildung 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. /
Figura 5. / Figur 5. / Eikóna 5. / Figur 5. / Figura 5.


Colocación de la sutura del anillo mitral

Realice en cada trigono suturas de aproximadamente 4 mm de anchura. Realice suturas discontinuas adicionales de aproximadamente 4 mm de anchura en la parte posterior del anillo mitral siguiendo la línea de inserción cuspídea (Figura 6).

Debe realizarse un total de aproximadamente 10 a 14 suturas para el anillo/banda.

Advertencia: No realice suturas en la arteria coronaria circunfleja.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trigonos y para la sutura medio posterior del anillo a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo/banda.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

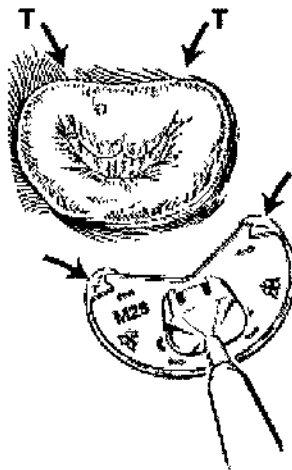
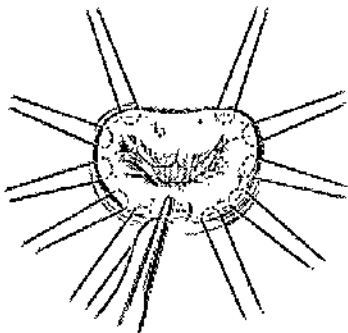
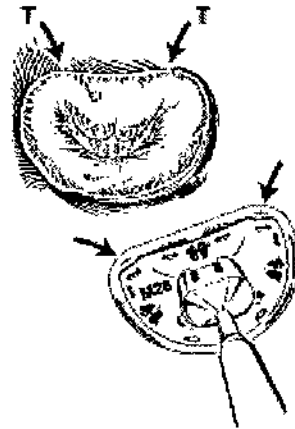
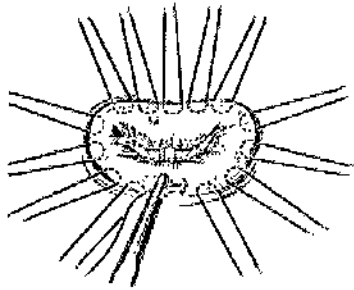


Figure 6. / Figure 6. / Abbildung 6. / Figura 6. / Afbeelding 6. /
 Figura 6. / Figur 6. / Eikóna 6. / Figur 6. / Figura 6.

Figura 7. / Figura 7. / Abbildung 7. / Figura 7. / Afbeelding 7. /
 Figura 7. / Figur 7. / Eikóna 7. / Figur 7. / Figura 7.

Colocación de suturas de la banda

Oriente el conjunto de la banda montado en el soporte sobre el anillo mitral (M). (Figura 7)
 Realice suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través de la banda, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8). Las suturas realizadas en el tejido trigonal deben pasarse por los ojetes del refuerzo de la banda (Figura 9). Pase una única sutura a través del marcador trigonal del dispositivo.

E

[Handwritten Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

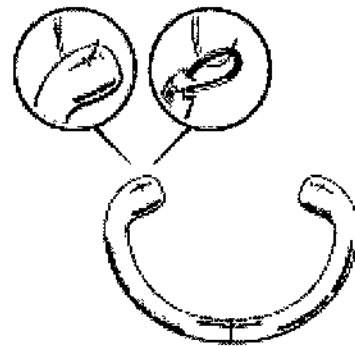
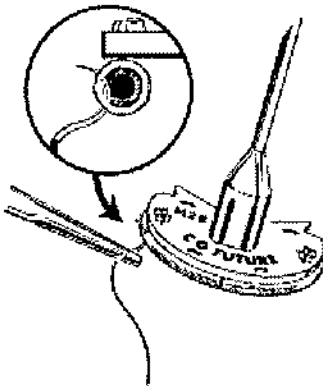
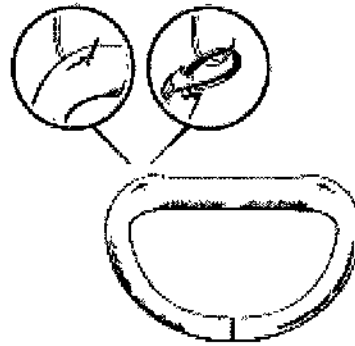
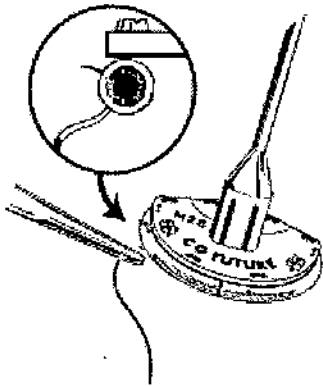


Figura 8. / Figura 8. / Abbildung 8. / Figura 8. / Abbildung 8. /
Figura 8. / Figur 8. / Eviden 8. / Figura 8. / Figura 8.


Figura 9. / Figura 9. / Abbildung 9. / Figur 9. / Abbildung 9. /
Figura 9. / Figur 9. / Eviden 9. / Figur 9. / Figura 9.

Colocación de suturas del anillo

Oriente el conjunto del anillo montado en el soporte sobre el anillo mitral (M). (Figura 7)

Realice suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8). Suture alrededor del dispositivo en su totalidad, incluida la región anterior del anillo mitral. Las suturas realizadas en el tejido trigonal deben pasarse por los ojeteros del refuerzo del anillo (Figura 9). Pase una única sutura a través del marcador trigonal del dispositivo.

Precaución: Es necesario suturar el anillo/banda al tejido trigonal a través de los ojeteros para que quede firmemente fijado.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Extracción del soporte/mango

El soporte/mango se utiliza para bajar el anillo o banda hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás. Corte con un bisturí las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 10). Extraiga el soporte y el mango desechables del anillo valvular (Figura 11). Deseche el soporte.

Advertencia: No corte el tejido del anillo o banda al cortar las suturas de retención del soporte.

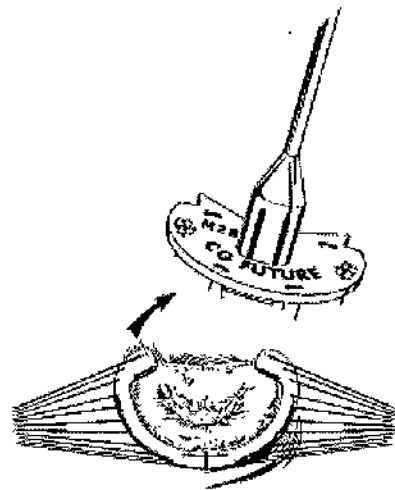
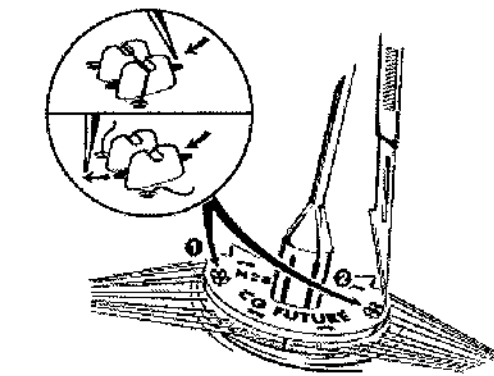
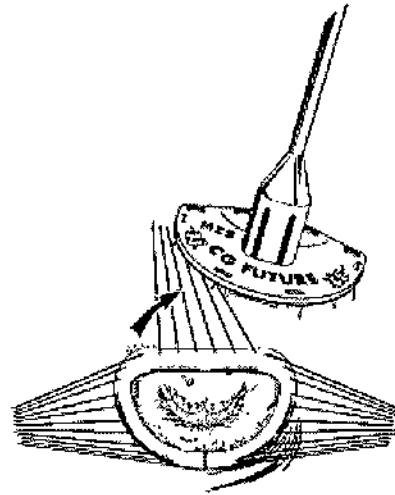
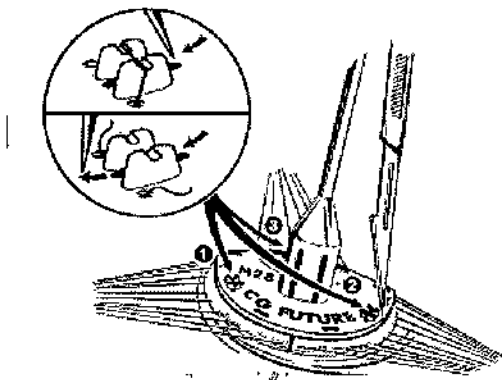


Figure 10. / Figure 10. / Abbildung 10. / Figura 10. / Afbeelding 10. /
Figure 10. / Figur 10. / Eiköva 10. / Figur 10. / Figura 10.

Figure 11. / Figure 11. / Abbildung 11. / Figura 11. / Afbeelding 11. /
Figura 11. / Figur 11. / Eiköva 11. / Figur 11. / Figura 11.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2930



Nudos, comprobación. Apriete bien todos los nudos alrededor del dispositivo (Figura 12), corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia valvular después de extraer el soporte.

Advertencia: Es necesario extraer del dispositivo el soporte del anillo/banda para anuloplastia CG Future® al final del procedimiento para que el dispositivo funcione correctamente. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo o banda.

Advertencia: Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda para anuloplastia CG Future®. Utilice únicamente el mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para acopiarlo al soporte y a los medidores. Consulte las instrucciones de utilización del mango para anuloplastia de Medtronic para obtener información detallada sobre su utilización y esterilización.

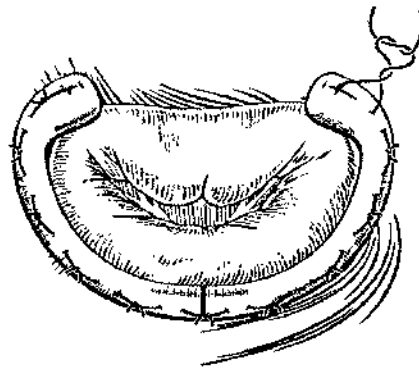
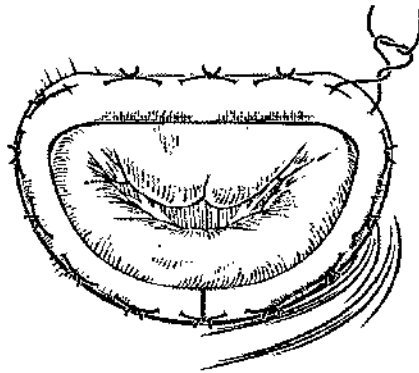



Figure 12. / Figure 12. / Abbildung 12. / Figura 12. / Afbeelding 12. /
Figura 12. / Figur 12. / Εικόνα 12. / Figur 12. / Figura 12.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Esterilización

Anillo/banda (Modelo 638R/638B)

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

Esterilización previa a la utilización para los accesorios

Advertencia: El juego de medidores de anillo/banda CG Future® y el Asa de/para Anuloplastia se suministra NO ESTÉRIL y DEBE esterilizarse antes de su utilización. Antes de la esterilización, los medidores se DEBEN limpiar completamente.

Medtronic ha comprobado la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección y los procedimientos de esterilización siguientes. El hospital puede elegir el procedimiento comprobado por Medtronic u otro procedimiento que esté validado. En cualquier caso, debe establecerse la eficacia del procedimiento. Para ello, Medtronic ha utilizado indicadores biológicos. Se pueden encontrar otros métodos en la norma ISO 11134 o en la norma europea EN 554.

Limpieza y desinfección

Advertencia: Antes de limpiar los medidores hay que sacarlos del mango.

Nota: Los medidores contaminados no se deben dejar secar antes de poner en práctica cualquier procedimiento de limpieza y desinfección.

Medtronic asegura que el procedimiento de limpieza y desinfección manual siguiente es compatible con estos medidores:

Prepare una solución cuaternaria activa de 470 ppm con agua purificada y un detergente que contenga cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio como ingrediente activo (por ejemplo, Mikro-Quat®1).

2. Sumerja completamente cada medidor en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
3. Enjuague cada medidor en un mínimo de 3 litros de agua purificada.
4. Continúe enjuagando cada medidor hasta que esté totalmente limpio, frotando el medidor con suavidad en caso necesario para eliminar toda la suciedad visible que se haya adherido.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Esterilización/reesterilización

Antes de la esterilización, meta los medidores en una bolsa de plástico o papel desechable con autocierre y esterilizable mediante autoclave o en otro contenedor adecuado para la reesterilización.

Medtronic asegura que uno de los siguientes métodos es compatible con este juego de medidores:

1. Ciclo de autoclave normal: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos.
2. Ciclo de autoclave rápido: 132 °C (270 °F) durante 5 minutos.

La esterilización se realizó en un esterilizador por vapor AMSCO Medallion de una sola puerta, con gravedad y de utilización genérica con un contenedor cargado al máximo. El esterilizador tiene las especificaciones siguientes:

- Tamaño: 51 cm x 51 cm x 96,5 cm (20" x 20" x 38")
- Intervalo de temperaturas: 66 °C a 138 °C (150 °F a 280 °F)
- Presión de cámara nominal: 248 kPa (36 psi)

Información general – Como ya se mencionó, todas las instituciones deben utilizar algún método para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización. Para obtener más información acerca de la esterilización, consulte la norma ISO 11134 o la norma europea EN 554 o póngase en contacto con un fabricante de esterilizadores. El envase de esterilización debe ajustarse a las prácticas estándar de esterilización de los hospitales...

Reutilización

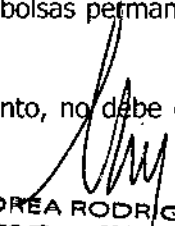
Medtronic ha realizado como mínimo 50 ciclos de esterilización de los medidores sin que se hayan observado signos de daños.

Antes de cualquier reutilización, es necesario comprobar si los medidores presentan signos de daños (por ejemplo, grietas o fisuras) y, en caso afirmativo, sustituirlos.

Envase

El anillo para anuloplastia CG Future® Modelo 638R está disponible en los tamaños siguientes para la posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 y 38 mm. El banda para anuloplastia CG Future® Modelo 638B está disponible en los tamaños siguientes: 26, 28, 30, 32, 34, 36 y 38 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo o banda para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bolsas de envío estériles de doble asepsia. El sistema de embalaje está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantienen estériles 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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

293025



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 no inflamable del anillo/banda para anuloplastia CG Future® 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

Accesorios

Utilice el juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia CG Future® Modelo 7638 para determinar el tamaño apropiado del dispositivo. Consulte las instrucciones de uso del juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia CG Future® para obtener información detallada sobre la utilización y esterilización de los accesorios.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda para anuloplastia CG Future®. Utilice únicamente el mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para acoplarlo al soporte y a los medidores.


ANDREEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004658-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.930**, 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 para anuloplastia - Mitral 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 válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante reparación y remodelación anular apropiadas.

Modelo/s:

CG FUTURE® Anillo, Modelo 638R

638RL24 Tamaño/Medida 24 mm

638RL26 Tamaño/Medida 26 mm

638RL28 Tamaño/Medida 28 mm

638RL30 Tamaño/Medida 30 mm

638RL32 Tamaño/Medida 32 mm

638RL34 Tamaño/Medida 34 mm

638RL36 Tamaño/Medida 36 mm

638RL38 Tamaño/Medida 38 mm

CG FUTURE® Banda, Modelo 638B

638BL26 Tamaño/Medida 26 mm

638BL28 Tamaño/Medida 28 mm

638BL30 Tamaño/Medida 30 mm

638BL32 Tamaño/Medida 32 mm

638BL34 Tamaño/Medida 34 mm

638BL36 Tamaño/Medida 36 mm

638BL38 Tamaño/Medida 38 mm

Accesorios:

Set de medidores CG Future Modelo 7638S

Asa de/para Anuloplastia Modelo 7615

7615 Longitud 216 mm

7615 XL Longitud 373 mm

Período de vida útil: del producto esteril 5 años

Forma de presentación: El envase contiene un único conjunto de anillo o banda para anuloplastía compuesto por el dispositivo y un soporte envasados en bolsas



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

de envío estériles de doble asepsia. Los accesorios se envasan en una caja de cartón no estériles.

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 E. Deere Avenue, 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-1842-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2930

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