



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2131-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-005908-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005908-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109 denominado: Anillos para Anuloplastia, marca St. Jude Medical.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109, denominado: Anillos para Anuloplastia, marca St. Jude Medical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0935/11 y tramitado por expediente N° 1-47-491-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

05380432-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-005908-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:36:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CLUT 30715117564  
Date: 2019.03.09 09:36:42 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-109 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Anillos para Anuloplastía

Marca: St. Jude Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0935/11

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Anillos para Anuloplastía	Anillo de anuloplastía e instrumental asociado
Modelos	Anillo de Anuloplastía SJM ® Seguin Tamaños: 24 mm- 40 mm Modelo SARP-(Tamaño)	Anillo de anuloplastía SJM® Seguin Modelos: SARP-24, SARP-26, SARP-28, SARP-30, SARP-32, SARP-34, SARP-36, SARP-38, SARP-40 (fabricados en 1 y 2) e Instrumental asociado (fabricados en 1, 3, 4, y 5)
Fabricantes	1. St. Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN Estados Unidos 55117 2. St. Jude Medical	1. St. Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, Minnesota 55117 EE.UU. 2. ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC Lot 20-B

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Puerto Rico LLC Lot 20-B ST. Caguas, P R Estados Unidos 00725</p>	<p>Street Caguas, PR EE. UU. 00725 3. ST. JUDE MEDICAL 14901 DEVEAU PL. MINNETONKA, MN ESTADOS UNIDOS 55345 4. St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos 55442 5. St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRASIL 31.310-260</p>
Rótulos	Rótulos autorizados por Disposición 7525/16	A lo autorizado por la Disposición 7525/16 se le agrega el Rótulo del Instrumental asociado
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso autorizados por Disposición 7525/16	A lo autorizado por la Disposición 7525/16 Expediente: 1-47-491/10-9 se le agrega: 1-ENVASE Anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ El anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ se entrega estéril y montado en un soporte de plástico. El anillo y el soporte están contenidos en una bolsa transparente, de doble barrera, que facilita su manipulación y

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>transferencia al campo estéril. El anillo se conserva estéril hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.</p> <p>El envase contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un (1) anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ con etiqueta de identificación, montado en un soporte de plástico</li> <li>• Un (1) documento con instrucciones de uso</li> <li>• Una (1) hoja de registro del producto sanitario</li> <li>• Bolsas interna y externa</li> </ul> <p>Juego de medidores para el anillo de anuloplastia Séguin de SJM™, modelo SAR-501</p> <p>El juego de medidores se entrega sin esterilizar. Cada juego de medidores contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un (1) mango de soporte</li> <li>• Un (1) mango de extensión</li> <li>• Nueve (9) medidores, de 24 a 40 mm, tamaños pares.</li> <li>• Una (1) bandeja con cubierta esterilizable en autoclave</li> </ul>
--	--

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un (1) documento con instrucciones de uso</li> </ul> <p>2-Manipulación previa a la implantación</p> <p>Enfermero circulante (no estéril)</p> <p>1. Cuando el cirujano haya determinado el tamaño necesario de anillo, extraiga la bolsa exterior de la caja del producto.</p> <p>PRECAUCIÓN: No utilice el anillo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.</p> <p>PRECAUCIÓN: Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bolsa esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical.</p> <p>1. Compruebe el número de modelo y el número de serie de la bolsa exterior para asegurarse de que sean idénticos a los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no use el anillo de anuloplastia Séguin de SJM™, y póngase en contacto cuanto antes con el servicio de</p>
--	--	--

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>atención al cliente de St. Jude Medical.</p> <p>2. Abra la bolsa externa para que el cirujano o enfermero instrumentista del campo estéril extraigan la bolsa interior que contiene el anillo de anuloplastia Séguin de SJM™.</p> <p>Cirujano o enfermero instrumentista (estéril)</p> <p>1. Compruebe el número de modelo y el número de serie. Confirme con el enfermero circulante que sean los mismos que los de las etiquetas de la bolsa y la caja exteriores.</p> <p>2. Extraiga el anillo de la bolsa interior. El anillo se entrega en un soporte. Alinee el extremo del mango de soporte con el accesorio hexagonal correspondiente del soporte del anillo. Introduzca el extremo del mango de soporte del anillo en el soporte del anillo, y presione hasta colocarlo correctamente (véase la Figura 6). Compruebe que el mango está bien colocado intentando extraerlo con cuidado del soporte del anillo.</p> <p>3. Hay una etiqueta con un</p>
--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>número de identificación suturada en el anillo. Retire la etiqueta de identificación y el hilo de sutura antes de la implantación. Conserve la etiqueta con el número de identificación para incluirlo en el historial del paciente.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Tenga cuidado para no cortar o desgarrar el anillo al extraer la etiqueta de identificación.</p> <p>3-Implantación del anillo de anuloplastia Séguin de SJM™</p> <p>La inserción del anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ en el anillo del paciente puede efectuarse con el método de sutura que usted prefiera.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deberán colocarse dos puntos de sutura en el anillo del paciente para marcar las comisuras. Dos marcas de sutura verdes en el manguito de sutura y la línea negra en la colocación de suturas en la guía medioposterior, como se muestra en la Figura 7.</li> <li>2. Los puntos de sutura restantes deberán colocarse alrededor del anillo del paciente. Los puntos de sutura deberán</li> </ol>
--	--

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT



		<p>colocarse a través de la mitad externa del manguito de sutura del anillo, usando como guía las marcas de sutura verdes que están alrededor de la circunferencia, como se muestra en la Figura 8.</p> <p>3. Una vez que se hayan situado todos los puntos de sutura en el manguito de sutura, el anillo podrá colocarse en el anillo del paciente. Si lo desea, el soporte del anillo puede utilizarse para mantener la forma del anillo mientras coloca los puntos de sutura.</p> <p>4. Para facilitar la colocación, puede extraerse el mango del soporte del anillo pulsando el botón de liberación, como se muestra en la Figura 9. Una vez que se hayan colocado todos los puntos de sutura, el mango puede volver a acoplarse al soporte para facilitar la extracción.</p> <p>Para extraer el soporte del anillo, corte los tres hilos de sutura que lo retienen, como se muestra en la Figura 10. El soporte que se entrega con el anillo deberá desecharse.</p>
--	--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PRECAUCIÓN: A fin de evitar que el tejido que cubre el anillo se dañe, no utilice agujas cortantes y evite la manipulación con fórceps durante la implantación.</p> <p>PRECAUCIÓN: Retire cualquier hebra o hilo de sutura sueltos que podrían causar un trombo o una tromboembolia.</p> <p>4- Requisitos de reprocesamiento de los medidores</p> <p>St. Jude Medical ha validado estas instrucciones de reprocesamiento. Si se emplean otros métodos, es el usuario quien debe asegurarse de que dichos métodos ofrezcan una limpieza y desinfección efectivas. El método de limpieza debe eliminar cualquier resto visible de sangre y contaminación.</p> <p>Las pruebas indican que los productos descritos aquí pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección cuando se limpian mediante los métodos de reprocesamiento especificados. El uso de</p>
--	--

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

		<p>métodos diferentes a los especificados puede reducir la vida útil de los instrumentos, o dar lugar a una limpieza y desinfección inadecuadas. Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea razonablemente posible. Después de cada ciclo de reprocesamiento, inspeccione los instrumentos para ver si presentan signos de rotura, grietas o degradación que puedan alterar su funcionamiento.</p> <p>Opción 1 de reprocesamiento Método manual de limpieza y desinfección</p> <p>Se ha validado el siguiente método manual de limpieza y desinfección:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frote el instrumento con una esponja húmeda desechable para eliminar la suciedad evidente.</li> <li>2. Enjuague el instrumento con agua corriente caliente del grifo durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de sangre visibles.</li> <li>3. Sumerja el instrumento en un recipiente con solución</li> </ol>
--	--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

		<p>limpiadora enzimática Terg-A-Zyme™ (Alconox) durante cinco minutos.</p> <p>4. Los componentes deben limpiarse de forma mecánica con cepillos no abrasivos de tamaño adecuado hasta que queden visiblemente limpios.</p> <p>5. Enjuague el instrumento con agua caliente desionizada (DI) durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de suciedad y de producto de limpieza.</p> <p>6. Deje secar el instrumento al aire, o bien séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente que no deje pelusa.</p> <p>Método automático con lavadora desinfectadora</p> <p>El método automatizado de limpieza y desinfección que se describe a continuación se ha validado. La prueba se realizó con la lavadora desinfectadora HAMO™ LS1000 con detergente enzimático Renuzyme™.</p> <p>Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, elimine los restos visibles de sangre con</p>
--	--	--

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>agua desionizada templada y un cepillo. Sujete los instrumentos en la lavadora desinfectadora y realice el siguiente ciclo de limpieza programado:</p> <p><b>Esterilización</b> Esterilizar los instrumentos antes de cada uso.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C/280 °F.</p> <p><b>NOTA:</b> Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, si se aumenta la temperatura o el tiempo de esterilización (sin sobrepasar los 138 °C/280 °F) de los ciclos, podría reducirse la vida útil del instrumento.</p> <p>Opción 2 de reprocesamiento Método automático con lavadora desinfectadora El método de limpieza y desinfección automático detallado anteriormente se ha validado mediante el uso de la lavadora desinfectadora STERIS™ Synergy™, modelo E3023-2. Antes de colocar los</p>
--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

		<p>instrumentos en la lavadora desinfectadora, elimine los restos visibles de sangre con agua corriente fría y un cepillo de cerdas suaves. Asegure los instrumentos en la lavadora desinfectadora y realice el siguiente ciclo de limpieza programado.</p> <p>Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione la presencia de signos de agrietamiento, cuarteo o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.</p> <p>1 pH 10,4–10,8 (2–10 ml/l, determinados en agua desionizada, 20 °C). Con agua corriente o agua ablandada así como también con agua transportada antes del enjuague, el valor del pH puede variar: Hoja de datos técnicos de Neodisher MediClean forte, 05/2015.</p> <p><b>Esterilización</b></p> <p>Esterilizar los instrumentos antes de cada uso.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C/280 °F.</p>
--	--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

	<p>NOTA: Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, si se aumenta la temperatura o el tiempo de esterilización (sin sobrepasar los 138 °C/280 °F) de los ciclos, podría reducirse la vida útil del instrumento.</p> <p>5- Tratamiento anticoagulante Puede recetarse el uso de anticoagulantes o antiplaquetarios, según las necesidades individuales del paciente. Vigile meticulosamente el estado de la anticoagulación del paciente si se usa un tratamiento posoperatorio. Los cirujanos que implanten el anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ deberán estar al corriente de los regímenes anticoagulantes.</p> <p>6- Eliminación Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los anillos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos</p>
--	---

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

		con riesgo biológico.
Forma de presentación	-----	<p>Un anillo de anuloplastia por envase.</p> <p>Instrumental asociado: Un juego de medidores por envase:</p> <p>Cada envase contiene:</p> <p>Un (1) mango de soporte</p> <p>Un (1) mango de extensión</p> <p>Nueve (9) medidores, de 24 a 40 mm, tamaños pares.</p> <p>Una (1) bandeja con cubierta esterilizable en autoclave</p> <p>Un (1) documento con instrucciones de uso</p>

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-005908-18-6

IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-05380432-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 28 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5908-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.28 14:48:14 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.28 14:48:15 -0300'