



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2398-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-002695-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002695-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 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 Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-635", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado

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: Están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula mitral enferma o dañada. Proporcionan soporte al anillo valvular y limitan su expansión.

Modelo/s:

Simulus™ Anillo semirrígido para anuloplastia, Modelo 800SR

800SR24 Tamaño 24 mm

800SR26 Tamaño 26 mm

800SR28 Tamaño 28 mm

800SR30 Tamaño 30 mm

800SR32 Tamaño 32 mm

800SR34 Tamaño 34 mm

800SR36 Tamaño 36 mm

800SR38 Tamaño 38 mm

800SR40 Tamaño 40 mm

Simulus™ Banda semirrígida para anuloplastia, Modelo 800SC

800SC24 Tamaño 24 mm

800SC26 Tamaño 26 mm

800SC28 Tamaño 28 mm

800SC30 Tamaño 30 mm

800SC32 Tamaño 32 mm

800SC34 Tamaño 34 mm

800SC36 Tamaño 36 mm

800SC38 Tamaño 38 mm

800SC40 Tamaño 40 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo/Banda: 2 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo/Banda: una unidad.

Instrumental asociado:

Contenido:

Kit Accesorio para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 850 850

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm), 2 mangos estándar y 1 bandeja de esterilización.

Juego de medidores de polisulfona para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 851 851PS

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm).

Juego de medidores de silicona para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 856 856SS

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm).

Método de Esterilización: Anillo/Banda: Esterilizado por Radiación Gamma.

Instrumental asociado: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

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

3- Medtronic México S. de R.L. de CV

4- Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

3- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P. 22210.

4-3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-002695-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.03.15 13:49:06 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, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.15 13:49:12 -0300'

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**RÓTULOS**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

*Nombre y dirección del fabricante 1:*

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Nombre y dirección del fabricante 2:*

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Nombre y dirección fabricante 3:*

**Medtronic Mexico S. de R.L. de CV**

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

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1480DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marca: Medtronic™**

**Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado**

**Anillo o Banda**

**Modelos: Según corresponda**

**# Serie:**

**# Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto estéril – Producto de un solo uso**

**Esterilizado mediante radiación Gamma**

**Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener seco. Ver "Instrucciones de uso".**

**Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".**

**Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".**

**Contenido: 1 conjunto de anillo o de banda para anuloplastia.**

**Descripción de símbolos:**

	No utilizar después de
<b>SN</b>	Número de serie
	Apirógeno
<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante radiación Gamma
	Diámetro interno
	No reutilizar
	No reesterilizar
<b>LOT</b>	Número de lote
	Cantidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricado en
<b>MR</b>	Condicionalmente compatible con la RM (Resonancia Magnética)
<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-635



PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

*Nombre y dirección del fabricante 1:*

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Nombre y dirección del fabricante 2:*

**Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)**

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/ Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marcas:** Medtronic™

**Nombre Genérico:** Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado

**Instrumental asociado**

*Para usar exclusivamente con anillo/banda para anuloplastia Simulus Semi-Rigid*

**Modelos:** Según corresponda

**# Serie:**

**# Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Producto no estéril (Se recomienda esterilizar por autoclave)**

**Condiciones de almacenamiento y conservación:** Ver "Instrucciones de uso".

**Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de uso".

**Advertencias y Precauciones:** Limpiar y esterilizar antes de usar. Ver "Instrucciones de uso".

**Contenido:** 1 (una) unidad de cada tamaño.

Silvana Muzso  
Directora Técnica  
M.N. 14437 - M.F. 17291  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.



**Descripción de símbolos:**

	Número de catálogo
	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Cantidad
	Fabricado en
	Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-635

Silvana Muzzolini  
 Director Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17251  
 Covidien Argentina S.A.

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 4487 - A.P. 17291  
Apodecada  
Covidien Argentina S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

*Nombre y dirección del fabricante 1 (Todos los modelos):*

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Nombre y dirección del fabricante 2 (Modelos 800SR y 800SC):*

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Nombre y dirección fabricante 3 (Modelos 800SR y 800SC):*

**Medtronic Mexico S. de R.L. de CV**

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

*Nombre y dirección del fabricante 4 (Instrumental asociado):*

**Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)**

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marca: Medtronic™**

**Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado**

**Modelos: Según correspondencia**

**Anillo o Banda:** Producto estéril, de un solo uso. Esterilizado mediante radiación Gamma.

**Instrumental asociado:** Producto no estéril (Se recomienda esterilizar por autoclave).

**Condiciones de almacenamiento y conservación:** Ver "Instrucciones de uso".

**Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de uso".

**Advertencias y Precauciones:** Ver "Instrucciones de uso".

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-635

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.P. 1991  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**DESCRIPCIÓN**

El anillo semirrígido para anuloplastia Simulus™ Modelo 800SR (Figura 1) y la banda semirrígida para anuloplastia Simulus™ Modelo 800SC (Figura 2) constan de un refuerzo de alambre de MP35N en el segmento posterior, de un triángulo a otro. El refuerzo del anillo está encerrado en un resorte de MP35N de espiral cerrada que pasa alrededor de la circunferencia del anillo para anuloplastia. El refuerzo de la banda está encerrado en un resorte de MP35N en espiral de triángulo a triángulo. El resorte está cubierto por un revestimiento fino de silicona. Se utiliza tejido de poliéster trenzado para cubrir y formar el cuerpo del anillo y de la banda. El anillo y la banda tienen dos marcas verdes que indican los triángulos anterior y posterior. Alrededor de la cara superior del anillo y de la banda hay una sutura de demarcación verde. El tamaño individual del anillo o banda (de 24 a 40 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia interna entre las marcas verdes del anillo o banda correspondientes a los triángulos. El refuerzo y el resorte internos permiten su visualización radiográfica alrededor de la circunferencia del anillo y de la banda.

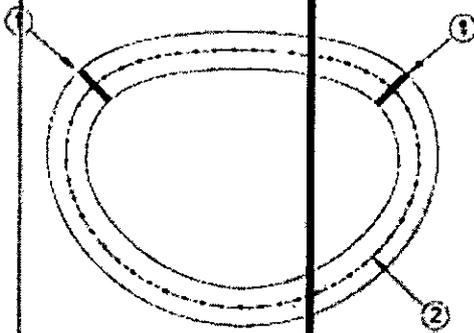


Figura 1- Anillo

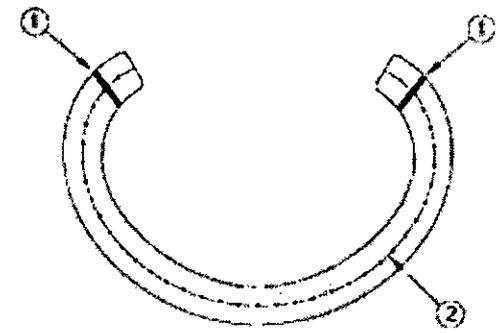


Figura 2- Banda

**Referencias:**

- 1- Marcas de los triángulos
- 2- Sutura de demarcación

**INDICACION DE USO**

El anillo y la banda semirrígidos para anuloplastia Simulus™ están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula mitral enferma o dañada. El anillo y la banda semirrígidos para anuloplastia Simulus™ proporcionan soporte al anillo valvular y limitan su expansión.

**CONTRAINDICACIONES**

- endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada



- válvulas intensamente calcificadas
- anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- retracción valvular con movilidad muy reducida
- malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

#### ADVERTENCIAS

- Válido para un solo uso. No reesterilice el anillo o banda.
- Este dispositivo sólo debe 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 únicamente deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
- La determinación del tamaño correcto del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir una insuficiencia valvular.
- 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 o banda al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo o 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.
- No altere ni deforme el anillo o la banda para adaptarlos a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo o de la banda y una posible insuficiencia mitral.
- 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.
- No presione el anillo o la banda con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo o de la banda y una posible insuficiencia mitral.
- El anillo y la banda están indicados para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea podría causar la rotura del anillo o de la banda, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea y dehiscencia del anillo o de la banda.
- Al realizar suturas de implantación, tenga cuidado de evitar enganchar los radios del soporte.

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

- No utilice agujas de borde cortante, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo o banda y una posible insuficiencia mitral o tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo o banda para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos y bandas para anuloplastia. Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo o banda
- hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- movimiento hacia delante en sístole (SAM) y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOTO)
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo o banda
- perforación de las valvas
- diátesis hemorrágica

Silvana Muñoz  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.P. 11001  
Acreditada IP 2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



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 anulo-plastia, incluidas la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso por cirujanos que tengan la experiencia y la 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.

### **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

#### **Atención dental del paciente**

Deberá considerarse la conveniencia de administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes que tengan implantados anillos o bandas para anulo-plastia que se sometan a intervenciones dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.

#### **Información sobre RM (Resonancia Magnética)**

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo y la banda semirrígidos para anulo-plastia Simulus™ son compatibles con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones.

El dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 2.500 G/cm
- modo normal o modo controlado de primer nivel con una tasa de absorción específica (TAE) máxima en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos leída en el monitor del equipo

#### **Calentamiento por radiofrecuencia**

En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento de la temperatura inferior a 1,6 °C con una TAE máxima promediada en todo el cuerpo de 2,7 W/kg medida mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM de 3,0 T (128 MHz) utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare).



**Desviación y torsión**

El dispositivo no debería moverse ni desplazarse al ser expuesto a una exploración por RM justo después de la implantación. Puede realizarse una exploración por RM con intensidades de campo iguales o inferiores a 3,0 T justo después de la implantación del dispositivo.

**Artefactos en las imágenes**

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante.

Cuando se probó a 3,0 T, el artefacto de la imagen se extendió menos de 15 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de espín con un tiempo de repetición (TR) de 500 ms y un tiempo de eco (TE) de 20 ms y menos de 20 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de gradiente con un TR de 100 ms, un TE de 15 ms y un ángulo de inclinación de 30°.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Medición del tamaño**

Los medidores de anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ se utilizan para seleccionar el tamaño apropiado del anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ 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 o banda adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores de anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ (disponible en los Modelos 850, 851 y 856) y un mango para anuloplastia (Modelo 752 o 752XL) para elegir el tamaño (Figura 3). Los mangos y medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Para acoplar el mango, presione suavemente las dos protusiones cuadradas situadas a cada lado de la ranura central del mango e insértelo en el medidor o soporte.

  
Silvana Muzzolin  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.P. 1723  
Apoderada  
Covidien Argentina  
IF-2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT

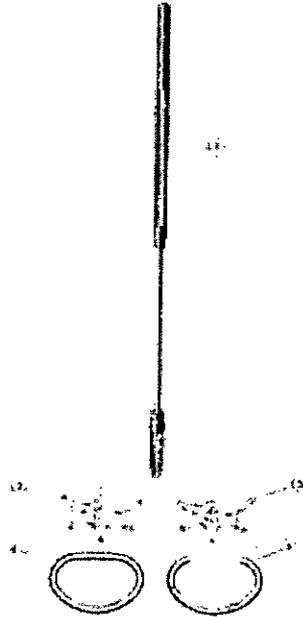


Figura 3-

Referencias:

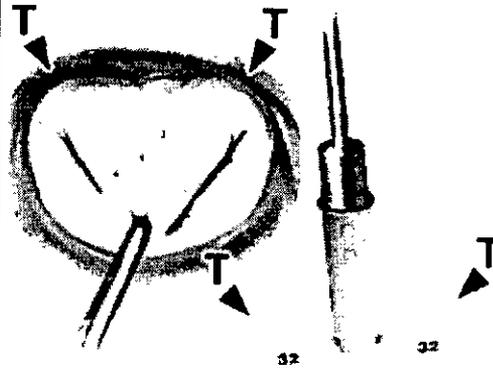
- 1- Mango
- 2- Soporte del Anillo
- 3- Soporte de la Banda
- 4- Anillo
- 5- Banda

**Advertencia:** No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™. Es posible que otros medidores de anillo o banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™.

**Medición del anillo mitral**

Para determinar el tamaño adecuado del anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ que debe utilizarse, mida la distancia entre los triángulos (distancia intertriangular) y el perímetro exterior del medidor sobre el anillo valvular. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los triángulos (Figura 4). El medidor cuya separación entre muescas coincida mejor con la distancia intertriangular y el perímetro exterior del medidor sobre el anillo valvular será el que corresponda al tamaño de anillo/banda que debe seleccionarse. El perímetro exterior del medidor corresponde a la línea media del anillo/banda e indica dónde se realizarán las suturas de implantación.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14.57 - M.P. 1729  
Covidien Argentina S.A



*Figura 4*

### Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna.

Si la bolsa interna está dañada, no implante el dispositivo.

4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
6. La bolsa interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

### Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ puede utilizarse con o sin el mango (mango para anuloplastia Modelo 752 o 752XL, que se suministra por separado).

**Precaución:** El anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

**Advertencia:** El mango debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

1. Extraiga del envase estéril el anillo o banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención 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 o banda para que este funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

3. Alinee e inserte un mango estéril en la cavidad de encaje a presión del soporte. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión y que tiene texto impreso. La parte delgada del mango es maleable para permitir al cirujano alinear el soporte del anillo con el anillo valvular.

**Realización de suturas en el anillo mitral**

Las suturas de implantación deben realizarse por fuera de la marca de demarcación verde para evitar el resorte interno.

**Anillo:** realice en cada trigono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (Figura 5).

**Banda:** realice en cada trigono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en la parte posterior del anillo mitral (Figura 5).

Para simplificar la maniobra, utilice siempre unas pinzas para sujetar los bordes libres de la valva correspondiente mientras se realizan las suturas.

**Advertencia:** No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria.

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

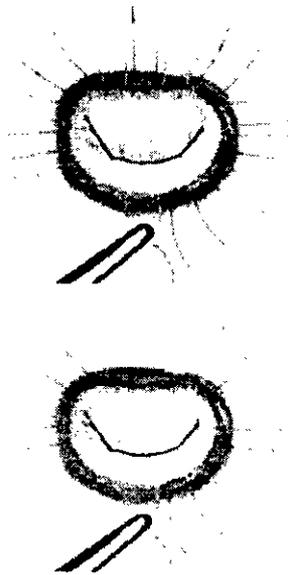


Figura 5

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 1447 / M.P. 1/2003  
Aprobada 10/07/2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



**Realización de suturas en el anillo y la banda**

1. Oriente el conjunto del soporte/mango del anillo o banda sobre el anillo mitral.
2. Realice las suturas a través del anillo o banda con una separación aproximada de 2 a 4 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (Figura 6).
3. Suture todo el perímetro del anillo o banda, incluida la región anterior del anillo mitral (únicamente para el anillo).

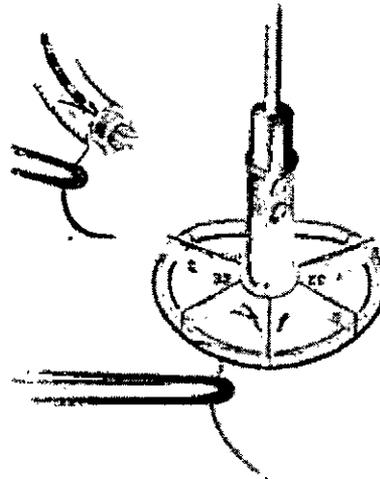


Figura 6

**Extracción del soporte/mango**

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo o banda hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.
2. Extraiga el anillo o banda del soporte desechable cortando la sutura de retención del soporte, identificada con la palabra "CUT" (cortar) y una flecha que señala la ranura de la guía de corte (Figura 7).

Deseche el soporte.

**Advertencia:** No corte el tejido del anillo o banda al cortar la sutura de retención del soporte.

Silvana Muñoz  
Directora Técnica  
M.N. 14571-11-2008  
Ap. de...  
Covidien Argentina S.A

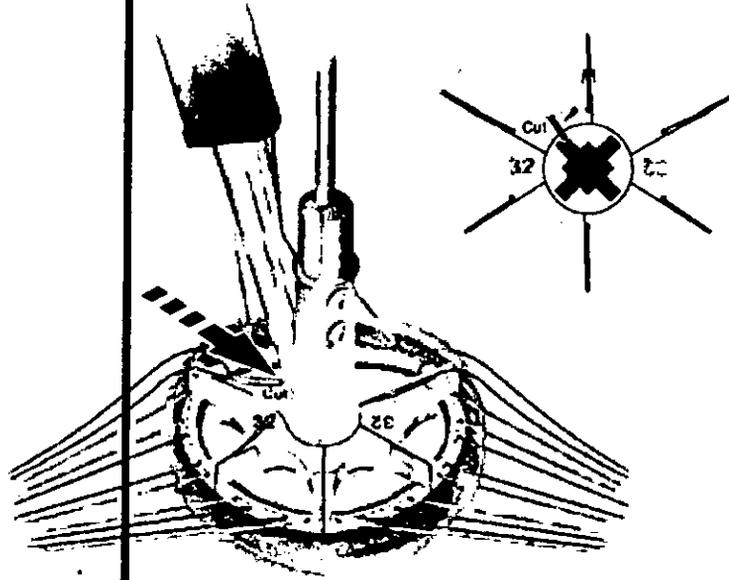


Figura 7

**Advertencia:** Es necesario extraer el soporte del anillo/banda para anulo-plastia al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo/banda sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo/banda para anulo-plastia.

3. Ate todos los nudos alrededor del anillo o banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 8 y Figura 9).
4. Compruebe la competencia valvular.

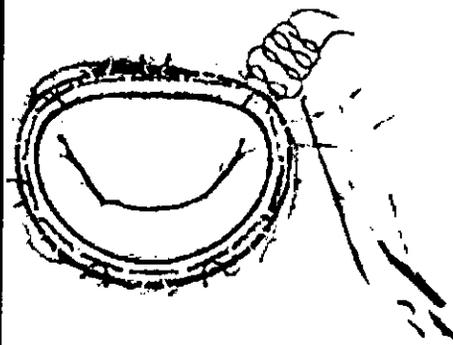


Figura 8

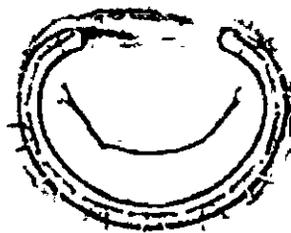
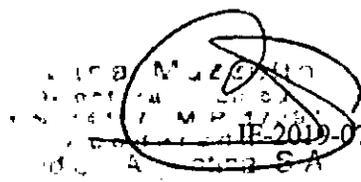


Figura 9





## PRESENTACIÓN

### Envase

El anillo y la banda semirrígidos para anuloplastia Simulus™ Modelo 800SR y Modelo 800SC están disponibles en los siguientes tamaños: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin desperfectos. La superficie exterior de la bolsa externa **NO ES ESTÉRIL** y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

### Almacenamiento

Guarde el producto en su envase 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 y de la banda semirrígidos para anuloplastia Simulus™ 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.

### Esterilización

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

## INSTRUMENTAL ASOCIADO

Utilice uno de los juegos de medidores de anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™ para determinar el tamaño adecuado del dispositivo.

Modelo 850: bandeja de esterilización, juego de medidores rígidos de polisulfona y dos mangos estándar.

Modelo 851: juego de medidores rígidos de polisulfona.

Modelo 856: juego de medidores flexibles de silicona.

**Advertencia:** No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda semirrígido para anuloplastia Simulus™.



### ACCESORIOS NO EXCLUSIVOS

Utilice únicamente mangos Modelo 752 o Modelo 752XL para acoplarlos al soporte y a los medidores.

Consulte las instrucciones de uso de los mangos si desea obtener información detallada sobre la utilización y la esterilización de los mismos.

**Advertencia:** No emplee mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda se mirrigido para anuloplastia Simulus™.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO

#### Procesamiento y reprocesamiento

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. El procesamiento requiere validación y una supervisión sistemática. Igualmente, cualquier desviación de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente en lo relativo a la eficacia y las posibles consecuencias adversas. La limpieza puede realizarse de forma manual o de forma automática de acuerdo con estas instrucciones de uso o conforme a un método validado equivalente.

#### Limpieza

**Advertencia:** Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

**Advertencia:** No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno).

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Reprocese los dispositivos en las 2 horas siguientes a su uso. Si se va a retrasar el traslado al área de procesamiento, ponga el dispositivo en un recipiente cubierto que contenga un detergente enzimático para evitar que se seque.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si alguno de los componentes muestra señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 4487 - M.P. IF-2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina

### Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual en la Tabla 1. Estos pasos deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

**Nota:** Si el dispositivo tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

**Tabla 1. Instrucciones para la limpieza manual**

Paso	Proceso	Temperatura	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	>27 °C (>81 °F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente durante 1 minuto. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo meticulosamente.
2	Sumersión	>28 °C (>82 °F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 5 minutos en 15,6 ml/1 l (o 2 onzas/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL™) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3	Limpieza ultrasónica	>27 °C (>81 °F)	Sumerja completamente el dispositivo en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, Branson™) con 7,8 ml/1 l (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Sométalo al ultrasonido durante 10 minutos.
4	Enjuague	>27 °C (>81 °F)	Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 1 minuto.
5	Secado	N/A (N/D)	Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
6	Inspección	N/A (N/D)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.

### Limpieza automática

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza automático. Los pasos descritos en la Tabla 2 deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

**Nota:** Si el dispositivo o componente tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

**Tabla 2. Instrucciones para el pretratamiento**

Paso	Proceso	Temperatura del agua	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	>25 °C (>77 °F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente.
2	Sumersión	>25 °C (>77 °F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 1 minuto en 7,8 ml/1 l (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).
3	Enjuague	>25 °C (>77 °F)	Enjuague el dispositivo durante al menos 2 minutos.
4	Inspección	N/A (N/D)	Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. En caso necesario, repita el proceso.

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso automático de limpieza. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que este se lleve a cabo de acuerdo con un método



validado. Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar.

1. Ponga el dispositivo en un lavador automático (por ejemplo, Steris Reliance™ Genfore™ Washer/Disinfectant).

Nota: Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

2. Configure el lavador automático con los parámetros indicados en la Tabla 3 y deje que complete el ciclo de lavado.

Tabla 3. Parámetros de limpieza del lavador automático

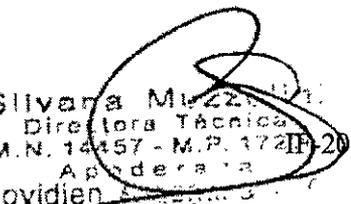
Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	≥60 °C (≥140 °F)	Limpiador enzimático ultraconcentrado Prolystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/1 l (o 0,125 onzas/1 galón).
Lavado	02:00	≥60 °C (≥140 °F)	Detergente neutro ultraconcentrado Prolystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/1 l (o 0,125 onzas/1 galón).
Enjuagado	02:00	≥60 °C (≥140 °F)	N/A (N/D)
Secado	15:00	≥82 °C (≥180 °F)	N/A (N/D)
Inspección	N/A (N/D)	N/A (N/D)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso. En caso necesario, seque el dispositivo con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

**Esterilización y reesterilización con vapor**

- Utilice material de empaquetado estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin que los cierres queden tensos. Para validar los procesos de esterilización, Medtronic utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Medtronic validó los ciclos de vapor con los dispositivos empaquetados con material de empaquetado CSR (Central Supply Room). No obstante, el proceso de esterilización con vapor puede realizarse con dispositivos no empaquetados o con dispositivos empaquetados en materiales para esterilización con vapor compatibles.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

Tabla 4. Parámetros del ciclo de esterilización

Tipo de ciclo	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
Temperatura	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	16 minutos	30 minutos

  
 Silvana Muzzo  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 1721P-2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT  
 Apoderada  
 Covidien



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

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

**Número:** IF-2019-07591770-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2695-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 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: 2019.02.07 15:58:50 -03'00'

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: 2019.02.07 15:58:51 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002695-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, se autoriza 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: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula mitral enferma o dañada.

Proporcionan soporte al anillo valvular y limitan su expansión.

Modelo/s:

Simulus™ Anillo semirrígido para anuloplastia, Modelo 800SR

800SR24      Tamaño 24 mm

800SR26      Tamaño 26 mm

800SR28      Tamaño 28 mm

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

800SR30 Tamaño 30 mm

800SR32 Tamaño 32 mm

800SR34 Tamaño 34 mm

800SR36 Tamaño 36 mm

800SR38 Tamaño 38 mm

800SR40 Tamaño 40 mm

Simulus™ Banda semirrígida para anuloplastia, Modelo 800SC

800SC24 Tamaño 24 mm

800SC26 Tamaño 26 mm

800SC28 Tamaño 28 mm

800SC30 Tamaño 30 mm

800SC32 Tamaño 32 mm

800SC34 Tamaño 34 mm

800SC36 Tamaño 36 mm

800SC38 Tamaño 38 mm

800SC40 Tamaño 40 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo/Banda: 2 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo/Banda: una unidad.

Instrumental asociado:

*MM*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Contenido:

Kit Accesorio para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 850 850

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm), 2 mangos estándar y 1 bandeja de esterilización.

Juego de medidores de polisulfona para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 851 851PS

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm).

Juego de medidores de silicona para Anillo/Banda Semi-rígido Simulus™, Modelo 856 856SS

Medidores (24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm y 40mm).

Método de Esterilización: Anillo/Banda: Esterilizado por Radiación Gamma.

Instrumental asociado: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

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

3- Medtronic México S. de R.L. de CV

4- Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

3- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P. 22210.

4-3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-635 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002695-18/0

Disposición Nº **2398**

**15 MAR 2019**

*Dr. Waldo Belioso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé