



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

DISPOSICIÓN Nº **5018**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000320-16-8 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° **5018**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 para anuloplastia y accesorios y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 12 y 14 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 1 8**

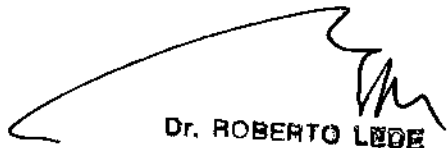
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-000320-16-8

DISPOSICIÓN N°

LA

5 0 1 8


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

5018



ANEXO IIIB - RÓTULO

05 MAY 2016

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705 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: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Profile 3D™ Anillo para anuloplastía mitral.

Modelo 680RXX

CONTENIDO: 1 unidad.

SN

SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE

Esterilizado mediante vapor



Diámetro interno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Consultar las instrucciones de uso

PYROGEN

Apirógeno



Mantener seco

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

E

5012



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705 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: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Accesorios:

Profile 3D™ Juego de medidores.

Modelo 7680S

CONTENIDO: 1 pack con 9 medidores.



Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-167

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



5013



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705 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: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Río Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

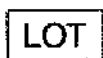
Medtronic

Accesorios:

Mango para anuloplastía.

Modelo 7686

CONTENIDO: 1 unidad.



Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-167

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

5079



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705 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: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Accesorios:

Mango para anuloplastía.

Modelo 7686XL

CONTENIDO: 1 unidad.



Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-167

E'

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

50781



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705 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: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

Medtronic

Profile 3D™ Anillo para anuloplastía, Modelo 680R

680R24	Tamaño 24 mm
680R26	Tamaño 26 mm
680R28	Tamaño 28 mm
680R30	Tamaño 30 mm
680R32	Tamaño 32 mm
680R34	Tamaño 34 mm
680R36	Tamaño 36 mm
680R38	Tamaño 38 mm
680R40	Tamaño 40 mm



Esterilizado mediante vapor



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno



Mantener seco

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

5

5018



Accesorios:

Profile 3D™ Juego de medidores, Modelo 7680S



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Mango para anuloplastia

Modelo 7686



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Mango para anuloplastia

Modelo 7686XL



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Bandeja para accesorios, Modelo T7680



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Modelo

Vida Útil:

Anillo para anuloplastia: 5 años

Accesorios:

Juego de medidores, Modelo 7680S: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del medidor.

Mango para anuloplastia, Modelo 7686 y 7686XL: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del mango.

Mango para anuloplastia, Modelo 7686XL: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del mango.

Bandeja para accesorios, Modelo T7680: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad de la bandeja

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-167

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

PROFILE 3D®**ANILLO PARA ANULOPLASTÍA****DESCRIPCIÓN**

El anillo para anuloplastía PROFILE 3D™ Modelo 680R de Medtronic (en adelante denominado anillo PROFILE 3D™) consta de un núcleo de titanio sobremoldeado con silicona y cubierto con poliéster. El anillo debe implantarse en la posición mitral. El anillo está marcado 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 en su punto de máxima anchura.

El núcleo de titanio permite la visualización radiográfica del dispositivo.

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo PROFILE 3D™ es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede ser sometido con seguridad a estudios de resonancia magnética en las condiciones indicadas en la Tabla 1. Los pacientes portadores del anillo PROFILE 3D™ pueden someterse con seguridad a estudios de MRI en el modo normal del sistema de resonancia magnética según se define en la norma IEC 60601-2-33.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del anillo PROFILE 3D™. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para la presencia de este implante. En la Tabla 1 se indican las distancias máximas de distorsión para las secuencias de eco de espín y de eco de gradiente. Estos valores se basan en pruebas no clínicas con una inducción magnética de 3 T según la norma ASTM F2119-01.

Tabla 1. Condiciones y resultados de las pruebas no clínicas de RM

	Sistema de 1,5 T	Sistema de 3,0 T
Campo de gradiente espacial (unidades: gauss/cm)	≤ 1.000	≤ 1.000
Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima (unidades: W/kg)	4	4
Tiempo de exploración (unidades: minutos)	15	15
Elevación de la temperatura ^a (unidades: °C)	< 1	< 1
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de espín (unidades: mm)	≤ 5	≤ 5
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de gradiente (unidades: mm)	≤ 5	≤ 5

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ª En pruebas no clínicas según la norma ASTM F2182-02a cuando la TAE local se normaliza a 1 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total de GE de 64 MHz y en una bobina de transmisión corporal total Siemens TrioTim 3T.

INDICACIONES

El anillo PROFILE 3D™ está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o la estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

CONTRAINDICACIONES

- Válvulas muy calcificadas.
- Retracción valvular con importante reducción de la movilidad.
- Endocarditis bacteriana activa.

ADVERTENCIAS

- **Válido para un solo uso.**
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o en mal estado.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.
- La medición correcta del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir una estenosis en la válvula, dehiscencia del anillo y/o fractura del anillo. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular y/o rotura del anillo.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar el anillo al 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. Los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y/o tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.
- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia o estenosis mitral.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA JNC

5073



- No presione el anillo con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo 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 insuficiencia y el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.
- Cuando se utiliza tratamiento anticoagulante postoperatorio, es necesario supervisar meticulosamente 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.
- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea y dehiscencia del anillo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo
- hemófisis (incluso con insuficiencia 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

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

E

5078



- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- 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 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 de anuloplastia en el tejido adyacente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Deberá considerarse la conveniencia de administrar tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes con anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.

FORMA DE SUMINISTRO

Envase

El anillo PROFILE 3D™ está disponible en los tamaños siguientes para la posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bandejas de transferencia estériles de doble asepsia. El sistema de embalaje está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto del anillo se mantiene estéril mientras las bandejas permanezcan cerradas y sin desperfectos. Las superficies exteriores de la bandeja externa NO son ESTÉRILES y, por tanto, ésta no debe colocarse en el campo estéril.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14095 L.M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5078

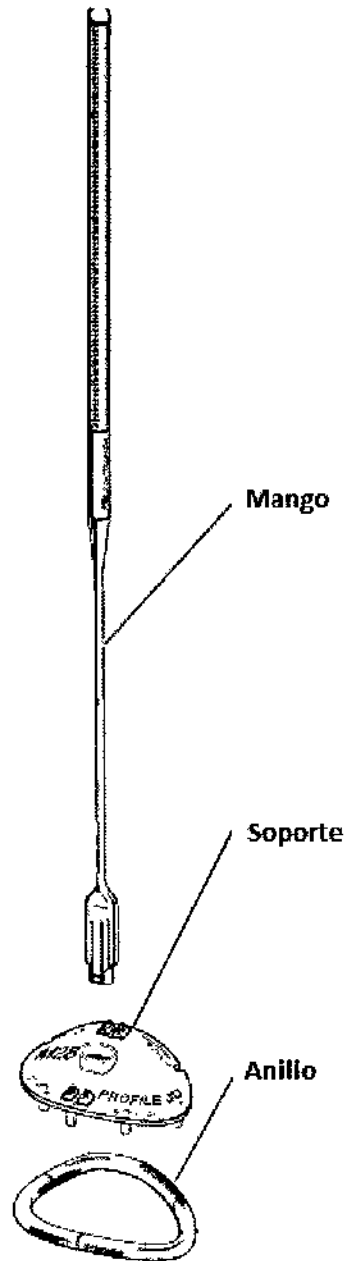


Figura 1

Almacenamiento

Guarde el producto en su embalaje original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

La condición estéril y apirógena del anillo PROFILE 3D™ está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón, siempre que las bandejas no se abran ni sufran daños.

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

5078



INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

Para seleccionar el tamaño apropiado del anillo PROFILE 3D™ para la reparación de la válvula mitral se utiliza el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ Modelo 7680S de Medtronic. Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño adecuado del anillo es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula. Utilice el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ para elegir el tamaño del anillo. La parte metálica del medidor es maleable, lo cual permite al cirujano 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 PROFILE 3D™. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™.
- Los medidores se suministran NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™ deben medirse tanto la distancia entre los triángulos 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 triángulos anulares. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas coincida mejor con la distancia entre los triángulos (Figura 2) y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo que debe elegirse. Para la medición del tamaño puede utilizarse cualquiera de los extremos del medidor.

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

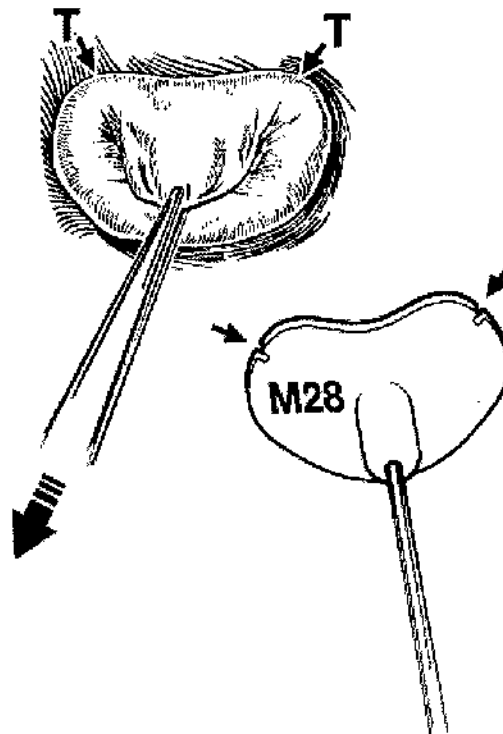


Figura 2

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN Y LA PREPARACIÓN

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bandeja de transferencia de doble asepsia que contiene el anillo montado en el soporte.
- Examine las bandejas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bandeja interna. Si la bandeja interna está dañada, no implante el anillo.
- Si la bandeja externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bandeja interna no sea estéril.
- Abra la bandeja de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bandeja interna al campo estéril.
- La bandeja interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto del anillo PROFILE 3D™ puede utilizarse con o sin el mango para anuloplastia Modelo 7686 de Medtronic, que se suministra por separado.

Advertencia: El mango se debe limpiar y esterilizar antes de su utilización.

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

Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 3). La parte delgada del mango es maleable, lo cual permite al cirujano 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.

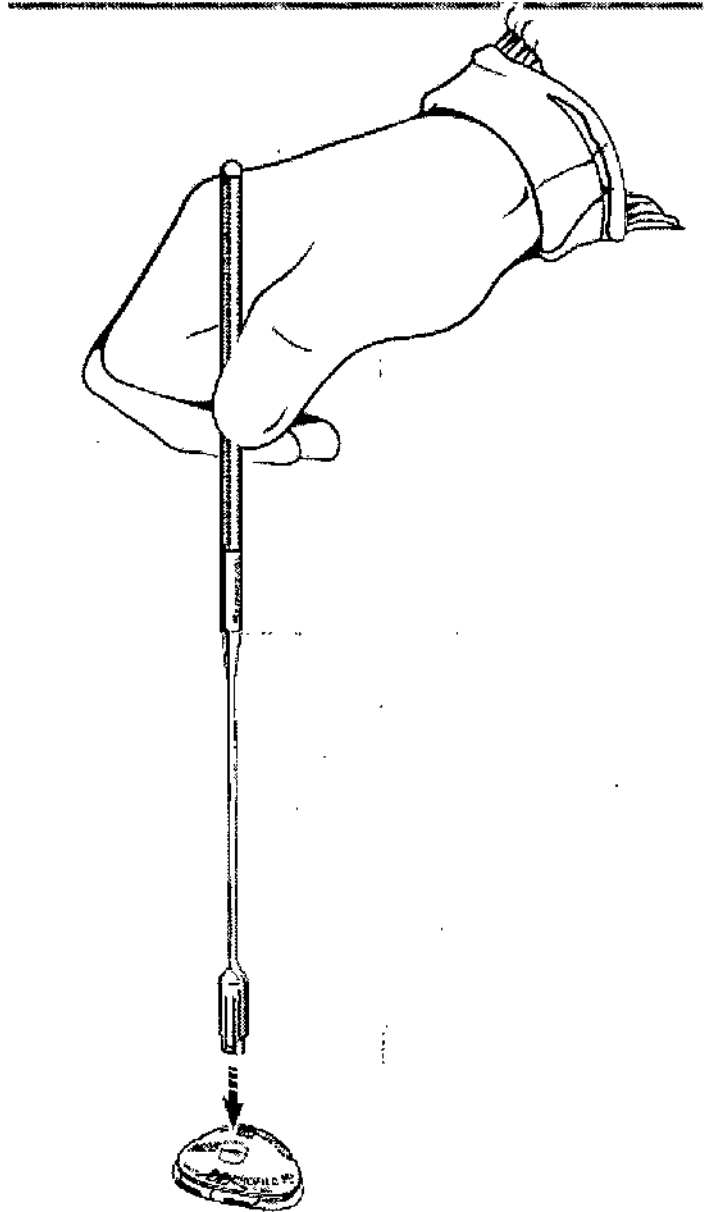


Figura 3

Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 4) 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.

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

5018

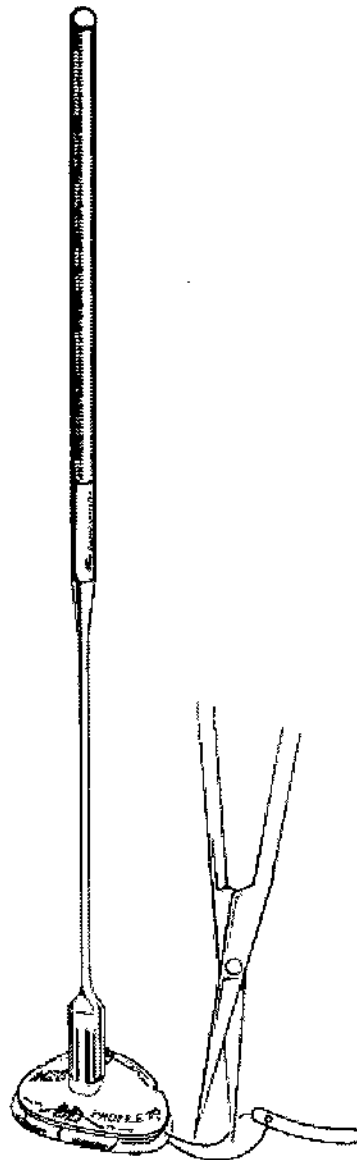


Figura 4

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

Realización de suturas mitrales

Precaución: El anillo PROFILE 3D™ está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

Realice en cada triángulo suturas de aproximadamente 4 mm de anchura. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, en las secciones anterior y posterior del anillo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 4045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

mitral (Figura 5). Debe realizarse un total de aproximadamente 10 a 14 suturas en el anillo valvular.

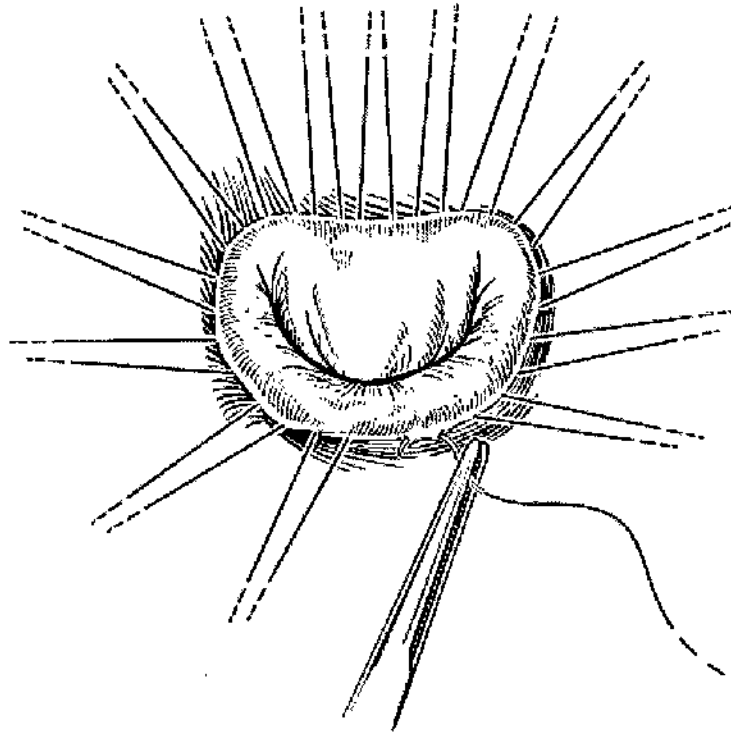



Figura 5

Advertencia: No realice suturas en la arteria coronaria circunfleja.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trígonos y para la sutura medioposterior del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

Realización de suturas en el anillo

Oriente el conjunto del anillo PROFILE 3D™ hacia el anillo mitral (Figura 6).


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

501

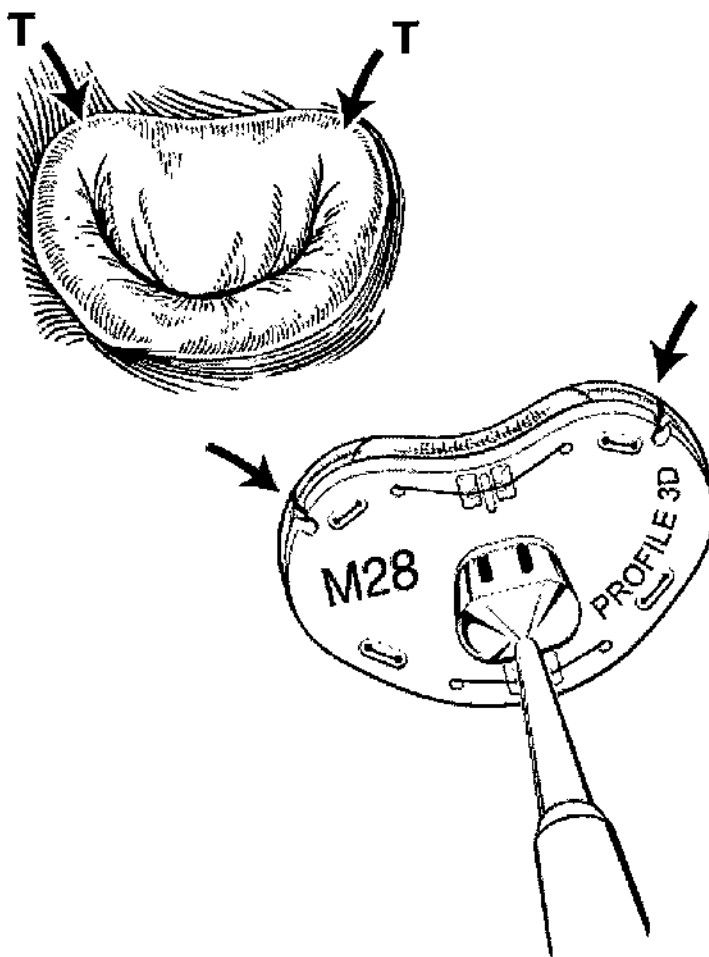


Figura 6

Pase suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 7). Pase una única sutura a través de cada marcador trigonal del anillo.

E

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

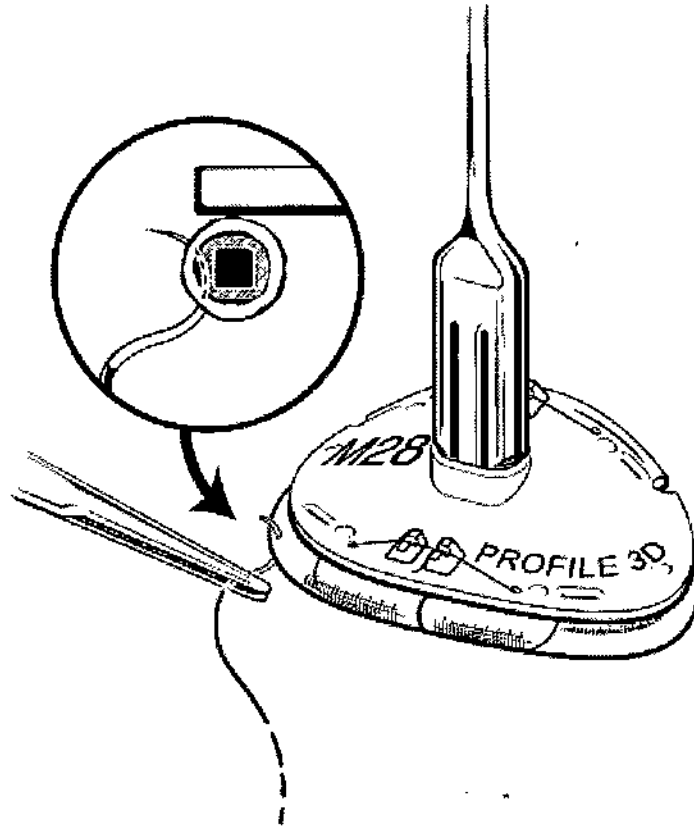



Figura 7

Extracción del soporte/mango

El soporte/mango se utiliza para bajar el anillo PROFILE 3D™ 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 8). Extraiga del anillo el soporte desechable y el mango (Figura 9). Deseche el soporte.

E-


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

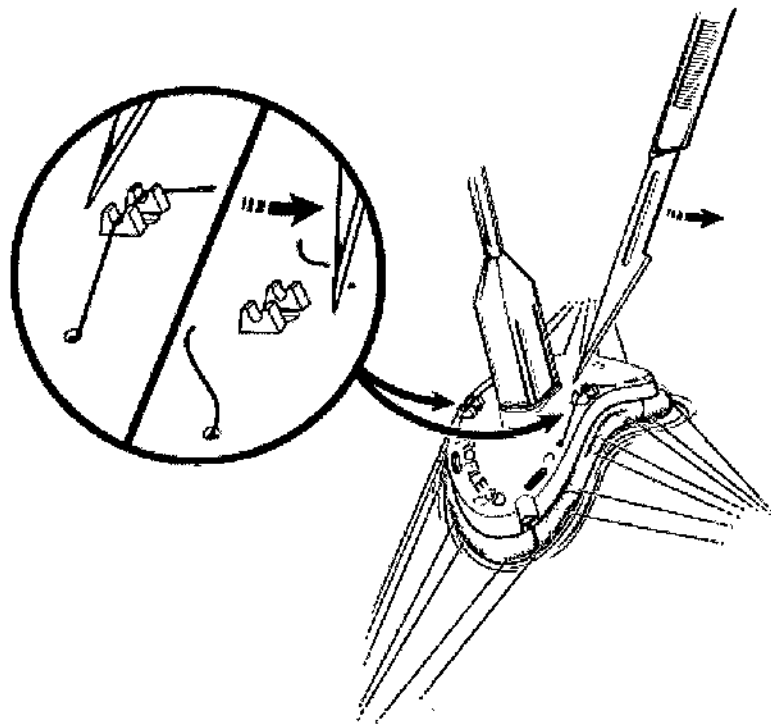


Figura 8

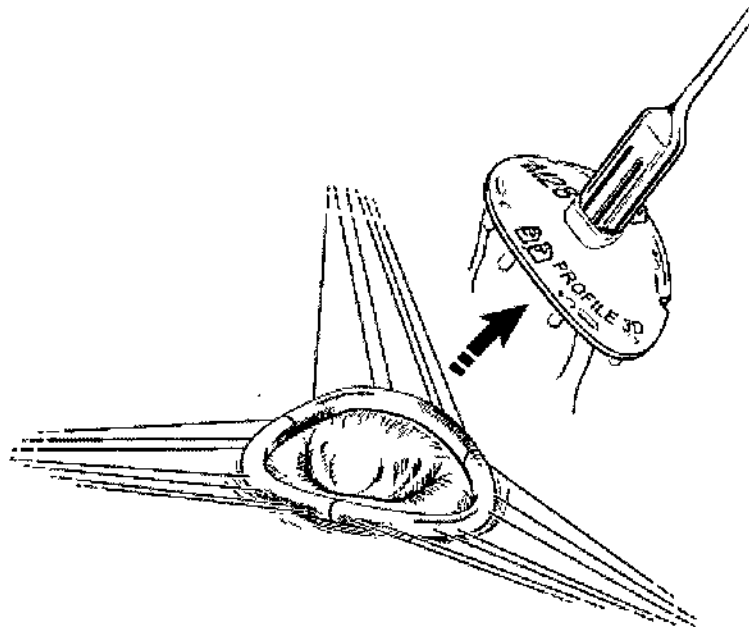


Figura 9

Advertencia:

- No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.
- Es necesario extraer el soporte del anillo PROFILE 3D™ al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo.

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

Comprobación de los nudos

Apriete bien todos los nudos alrededor del dispositivo (Figuras 10a y 10b), corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia valvular después de extraer el soporte.

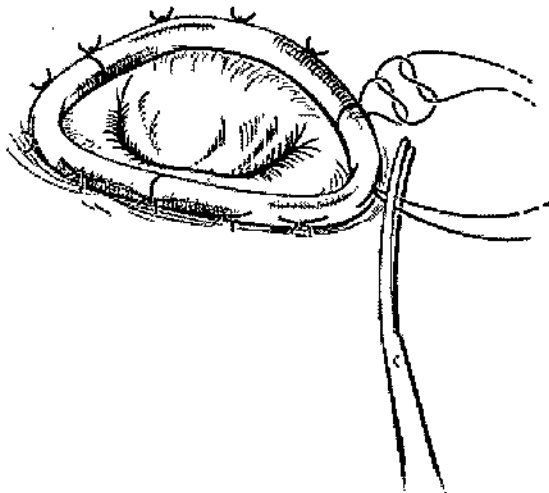


Figura 10a

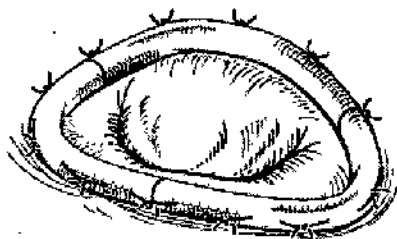


Figura 10b

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

ACCESORIOS

Para seleccionar el tamaño apropiado del anillo PROFILE 3D™ para la reparación de la válvula mitral se utiliza el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ Modelo 7680S. Los medidores son reutilizables, sin embargo deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización. Consulte las instrucciones de uso de los medidores de anillo PROFILE 3D™ para obtener información detallada sobre la utilización y esterilización de los accesorios.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA S.A.

5018



Advertencia:

- No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo PROFILE 3D™. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™.
- Los medidores se suministran NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Utilice únicamente el mango para anuloplastia Modelo 7686 para acoplarlo al soporte.

Consulte las instrucciones de uso del mango para anuloplastia para obtener información detallada sobre su utilización y esterilización.

Advertencia: El mango se suministra NO ESTÉRIL, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Esterilización

El anillo se suministra estéril (vapor) en el soporte y no debe reesterilizarse. Los anillos dañados o contaminados por contacto con el paciente no deben volver a utilizarse.

ACCESORIOS: JUEGO DE MEDIDORES, MANGO PARA ANULOPLASTÍA Y BANDEJA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ Modelo 7680S de Medtronic consta de un juego con nueve medidores. Los medidores tienen dos extremos, y cada tamaño dispone de una cabeza plana y de una cabeza 3D. El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ sirve para medir el dispositivo de reparación de anuloplastia siguiente:


- Anillo para anuloplastia PROFILE 3D™ de Medtronic, Modelo 680R

El tamaño de cada anillo viene determinado por el diámetro interior del dispositivo medido en su punto de máxima anchura. El perímetro exterior de la cabeza del medidor corresponde al perímetro central del anillo.

El mango para anuloplastia Modelo 7686 está fabricado con acero inoxidable quirúrgico. El mango está disponible en 2 tamaños (216 mm y 373 mm). El mango presenta una parte maleable que permite doblarlo para optimizar la orientación del dispositivo accesorio. El extremo final del mango tiene 2 patillas que encajan en los soportes o en los medidores para anuloplastia.

La bandeja para accesorios sirve para organizar y almacenar los diferentes accesorios cuando no se están utilizando y puede emplearse como soporte para los accesorios durante la esterilización.

La bandeja no proporciona una barrera estéril, por lo que debe colocarse en una bolsa de esterilización o un paño para autoclave antes de su esterilización.


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

ADVERTENCIAS

Juego de medidores

- 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.
- El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ no debe utilizarse con dispositivos distintos de los que se mencionan en la sección "Descripción del dispositivo" de estas instrucciones de uso.
- Para realizar una reparación correcta es importante elegir el tamaño de anillo quemás se aproxime a los criterios de tamaño definidos en la sección "Medición del tamaño".
- La medición correcta del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir una estenosis en la válvula, dehiscencia y/o fractura del anillo. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular y/o rotura del anillo.

Mango para anuloplastia

- El mango se suministra NO ESTÉRIL y debe limpiarse afondo y esterilizarse antes de su utilización.
- Si se cae el mango, examine detenidamente las patillas y deséchelo si presentan grietas o están deformadas.

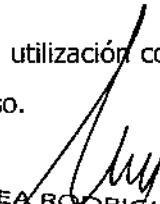
MEDIDAS PREVENTIVAS

Juego de medidores

- 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, la manipulación o la utilización general. No utilice ningún medidor que muestre señales claras de desgaste o cualquier otro daño.

Mango para anuloplastia

- Limpie meticulosamente el mango, incluida la zona hueca, antes de su esterilización.
- No sujete el dispositivo mientras dobla la parte flexible del mango.
- El mango para anuloplastia está diseñado exclusivamente para su utilización con los dispositivos mencionados en la sección Indicaciones de estas instrucciones de uso.


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

- NO ejerza demasiada fuerza al encajar el mango, ya que esto podría dañar el medidor o el soporte.
- Examine detenidamente el mango antes de utilizarlo en busca de grietas, signos de corrosión u otros defectos que pueden producirse durante su esterilización, su manipulación o su utilización general. No utilice ningún mango que muestre signos de desgaste excesivo, deformación, grietas o cualquier otro daño.

Bandeja

- El uso de algunos limpiadores a base de disolventes (como acetona o tolueno) durante la limpieza de las bandejas puede causar un fallo prematuro del plástico.
- Para aumentar la vida útil, se recomienda utilizar como agentes limpiadores únicamente jabones hidrosolubles de tipo surfactante o detergentes suaves.
- Inspeccione detenidamente cada bandeja antes de usarla en busca de grietas o defectos que pueden producirse durante su esterilización, manipulación o uso general.
- No utilice ninguna bandeja para accesorios que muestre signos de deterioro.

FORMA DE SUMINISTRO

El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ incluye los tamaños siguientes: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm.

La bandeja para accesorios incluye una bandeja de almacenamiento y una tapa.

Envase

El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ se suministra NO ESTÉRIL en una caja de cartón.

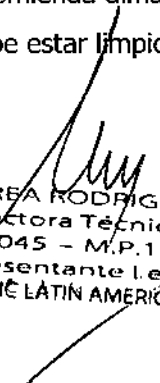
El mango para anuloplastia se suministra NO ESTÉRIL en una caja de cartón.

La bandeja para accesorios se suministra NO ESTÉRIL en una caja de cartón. Los accesorios y la bandeja deben colocarse en una bolsa de esterilización o en un paño para autoclave antes de su esterilización.

Almacenamiento

Guarde los medidores y el mango en un entorno limpio.

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar los accesorios en la bandeja para accesorios. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, frío y seco.


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

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ se utiliza para seleccionar el tamaño apropiado del anillo para anuloplastia PROFILE 3D™ para la reparación de la válvula mitral. Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular. La utilización del juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ 7680S ayuda a seleccionar el tamaño del anillo para anuloplastia PROFILE 3D™.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia PROFILE 3D™ de Medtronic. Es posible que otros medidores de anillo no indiquen el tamaño adecuado del anillo para anuloplastia PROFILE 3D™.

Acople el mango para anuloplastia al medidor o al soporte del dispositivo, orientando éstos con el texto impreso dirigido hacia usted. Encaje el mango en la cavidad de ajuste. Doble la parte maleable del mango en el ángulo que desee.

Carga de la bandeja


La bandeja de almacenamiento permite almacenar los diferentes accesorios después de usarlos. Las etiquetas numéricas de la bandeja de almacenamiento coinciden con las etiquetas de cada medidor, y la forma de cada cavidad refleja la forma del accesorio. En las figuras se proporcionan ilustraciones que muestran cómo disponer los accesorios en las bandejas.

Esterilización previa a la utilización

Advertencia: El juego de medidores de anillo PROFILE 3D™, el mango para anuloplastia y la bandeja se suministra NO ESTÉRIL y DEBE esterilizarse antes de su utilización. Antes de la esterilización, los accesorios 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 siga las normas requeridas oficialmente. En cualquier caso debe establecerse la eficacia del procedimiento.

Medtronic ha utilizado indicadores biológicos para establecer la eficacia del procedimiento. Se pueden encontrar otros métodos en la norma ISO 11134 o en la norma europea EN 554.


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

Limpieza y desinfección

Antes de su limpieza, deben desmontarse completamente los accesorios (por ejemplo, separar del soporte el mango o la llave).

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

Advertencia: Debe retirarse el mango del medidor o soporte antes de su limpieza.

Medtronic asegura que el procedimiento de limpieza y desinfección manual siguiente es compatible con los accesorios y con la bandeja:

1. 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.

Esterilización/reesterilización

Antes de la esterilización, introduzca los medidores y el mango en una bolsa de plástico o papel desechable con autocierre y esterilizable mediante autoclave, en la bandeja para accesorios de anillo PROFILE 3D™ Modelo T7680 de Medtronic o en otro contenedor adecuado para la reesterilización.

Empaquete la bandeja para accesorios y su contenido en una bolsa esterilizable por vapor, en un paño para autoclave o en cualquier otro envase adecuado para esterilización. La bandeja no proporciona una barrera estéril debido a los agujeros de ventilación de la base y a la tapa de la bandeja.

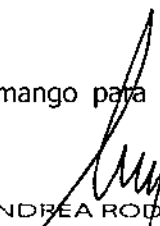
Medtronic asegura que uno de los siguientes métodos es compatible con los accesorios:

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 (juego de medidores y mango para anuloplastia): 66°C a 138°C (150°F a 280°F)



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

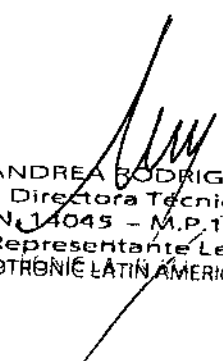


- Intervalo de temperaturas (accesorios almacenados en bandeja): 100°C a 138°C (212°F a 280°F)
- Presión nominal de la cámara (juego de medidores y mango para anuloplastia): 248 kPa (36 psi)
- Presión de la cámara (accesorios almacenados en bandeja): 275,79 kPa (40 psi)

Reutilización

Medtronic ha realizado como mínimo 50 ciclos de esterilización de los medidores, de los mangos para anuloplastia y de la bandeja para accesorios sin que se hayan observado signos de deterioro. No obstante, antes de su reutilización deben examinarse los accesorios en busca de signos de deterioro (p. ej., fisuras o grietas) o daños y sustituirse si se observa alguno de estos signos.

E


ANDREA 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 N°: 1-47-3110-000320-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.018**, 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 para anuloplastia 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 valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

Modelo/s: Profile 3D Anillo para anuloplastia, Modelo 680R

- 1) 680R24 Tamaño 24 mm
- 2) 680R26 Tamaño 26 mm
- 3) 680R28 Tamaño 28 mm
- 4) 680R30 Tamaño 30 mm
- 5) 680R32 Tamaño 32 mm

- 6) 680R34 Tamaño 34 mm
- 7) 680R36 Tamaño 36 mm
- 8) 680R38 Tamaño 38 mm
- 9) 680R40 Tamaño 40 mm

Accesorios:

- 10) Profile 3D Juego de medidores Modelo 7680S Mango para anuloplastia
- 11) Modelo 7686 Longitud 216 mm
- 12) Modelo 7686XL Longitud 373 mm

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: Implante: Anillo por unidad estéril. Accesorios: no estériles. Modelo 7680S: 1 pack con 9 medidores. Modelo 7686: 1 unidad. Modelo 7686XL: 1 unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Medtronic, Inc, 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Medtronic Heart Valves Division, 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, Santa Ana, Estados Unidos y Fabricante nro. 3: Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V., 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-1842-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 0 1 8


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