



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7087-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7087-18-2 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. 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 1°.- 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 Banda tricuspídea e instrumental asociado y nombre técnico Anillos para anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66652416-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-355”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Banda tricuspídea 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: Para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de éste.

Modelo/s: Banda Tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC: 900SFC226 Tamaño 26 mm / 900SFC228 Tamaño 28 mm / 900SFC230 Tamaño 30 mm / 900SFC232 Tamaño 32 mm / 900SFC234 Tamaño 34 mm / 900SFC236 Tamaño 36 mm.

Período de vida útil: 5 años para las bandas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Bandas e instrumental provistos en forma unitaria.

Método de Esterilización: Bandas esterilizadas por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC, INC.

2- Medtronic Heart Valves Division.

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

2- 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Expediente N° 1-47-3110-7087-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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 del fabricante 3:

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:

Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Marca: Medtronic

Banda tricuspídea para anuloplastía

Modelos: 900SFC

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 (una) unidad.



Descripción de símbolos:

	No utilizar después de/Fecha de caducidad
SN	Número de serie
	Apirógeno
STERILE R	Esterilizado mediante radiación Gamma
	Tamaño
	No reutilizar
	No reesterilizar
LOT	Número de lote
	Cantidad
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricado en
MR	Condionalmente compatible con la RM (Resonancia Magnética)
REF	Número de catálogo
	Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-355


VICTORIA MARTINEZ
 Co. Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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 del fabricante 3:

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:

Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Marca: Medtronic

Instrumental (medidor) asociado a la Banda Tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0

(Para usar exclusivamente con la Banda Tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0)

Modelo: 7900PS

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.



Descripción de símbolos:

	Número de catálogo
	Número de lote
	No estéril
	Cantidad
	Contenido
	Fabricado en
	Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-355



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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 del fabricante 3:

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:

Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Marca: Medtronic

Nombre Genérico: Banda tricuspídea e instrumental asociado

Modelos: Según corresponda

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 sección "Almacenamiento".


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

Advertencias y Precauciones: Ver secciones "Advertencias" y "Medidas preventivas".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-355


VICTORIA MARTINEZ
Cº - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DESCRIPCIÓN

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC, consta de un refuerzo de alambre de MP35N pulido y conformado, dotado de dos protectores terminales. La banda está cubierta por un tejido de poliéster trenzado. El refuerzo discurre desde la comisura posteroseptal hasta el segmento anterior distal a la comisura anteroposterior. El refuerzo ayuda a remodelar y estabilizar la parte dilatada del anillo valvular tricuspídeo (Figura 1). La banda tiene tres marcas verdes radiales para localizar las tres áreas siguientes de la banda:

- El extremo de la sección del refuerzo en la comisura posteroseptal.
- La comisura anteroposterior.
- El extremo de la sección del refuerzo en el segmento anterior de la banda.

A lo largo de la parte media de la banda en la región del refuerzo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño de la banda hace referencia a la dimensión de la banda en el punto donde se realizan las suturas de implantación, excepto en la región del refuerzo. El refuerzo interno y el núcleo radiopaco de los extremos totalmente flexibles de la banda permiten la visualización radiográfica a lo largo de toda la circunferencia de la banda. La banda está disponible en los tamaños siguientes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

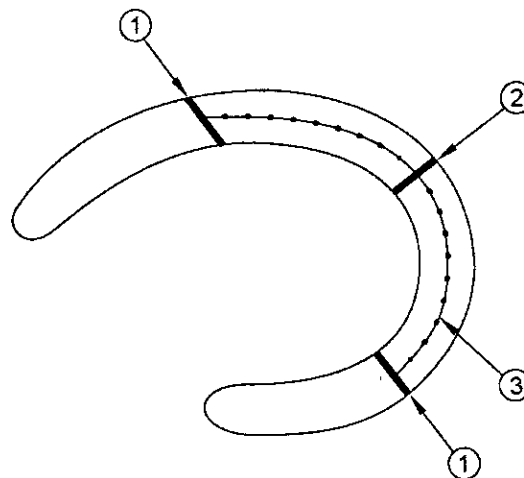


Figura 1

1. Extremo de la sección del refuerzo
2. Marca de la comisura posterior/anterior
3. Sutura de demarcación

INDICACIONES DE USO

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.



CONTRAINDICACIONES

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo valvular 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 Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

Banda

- No utilice este dispositivo si no tiene la formación adecuada en las técnicas de implantación y determinación del tamaño de las bandas.
- Determine si una válvula cardíaca incompetente, estenótica o enferma se puede reparar o sustituir.
- La determinación del tamaño adecuado de la banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. La elección de un tamaño de banda demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula, o dehiscencia o rotura de la banda. Un tamaño de banda demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura de la banda.
- No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni otros tejidos de conducción. Las suturas en estas zonas pueden afectar al sistema de conducción cardíaca.
- 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 la banda. Si se corta la banda pueden quedar hilos sueltos que pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.
- No altere ni deforme la banda para adaptarla a la anatomía del anillo valvular. La alteración o la deformación de la banda pueden causar rotura de la banda, insuficiencia valvular o estenosis.
- Para evitar dañar la superficie del refuerzo, no comprima la banda con instrumentos afilados. La compresión de la banda con instrumentos afilados puede causar rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Puede realizarse una ecocardiografía intraoperatoria 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 valvular.
- Asegúrese de que se estén utilizando tratamientos anticoagulantes.



- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando se utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa podría resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Los pacientes que presenten fibrilación auricular pueden continuar con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- La banda está indicada para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral podría causar rotura de la banda, insuficiencia mitral o dehiscencia de la banda.

Medidores (Instrumental asociado)

- No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores para otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0. El uso de otros medidores podría dar lugar a la selección de un tamaño de banda erróneo.
- El juego de medidores se suministra sin esterilizar. No utilice los medidores hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de cada utilización. Para la reutilización, desacople el medidor del mango antes de limpiarlo.
- Examine cuidadosamente todos los medidores antes de cada uso por si presentaran fisuras o defectos que puedan haberse producido como resultado de la esterilización, la manipulación o el uso general. Deseche los medidores que presenten señales de desgaste o deterioro.
- No fuerce el paso del medidor a través del anillo valvular, ya que puede producir lesiones en el paciente.

Medidas preventivas

Banda

- No utilice agujas de borde cortante. Pueden producirse daños en la banda para anuloplastia que den lugar a dehiscencia de la banda, rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar la banda para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo es válido para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Medidores (Instrumental asociado)

- No ejerza una fuerza excesiva al acoplar el mango al medidor. Una fuerza excesiva podría dañar el medidor.

- No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno) para limpiar los medidores. En su lugar, utilice detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de bandas para anuloplastia. Entre las complicaciones notificadas se encuentran los siguientes efectos adversos:

- Insuficiencia no corregida o recurrente
- Estenosis
- Dehiscencia de la banda
- Hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- Gasto cardíaco bajo
- Bloqueo cardíaco
- Lesión en las arterias coronarias
- Endocarditis
- Trombosis
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- Rotura de la banda
- Perforación de las valvas
- Diátesis hemorrágica

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

Utilice los métodos de medición e implantación descritos en estas instrucciones de uso para evitar o minimizar la aparición de estos efectos adversos. Asegúrese de que el médico tiene la formación y la experiencia apropiadas en reparación valvular.

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

Seleccione el tamaño adecuado de la banda para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores para banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS, y el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para seleccionar el tamaño adecuado de la banda para la reparación de la válvula tricúspide. El mango y los medidores reutilizables se suministran no estériles y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.



Si desea obtener más información sobre el procedimiento de limpieza y esterilización del juego de medidores para banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS, consulte la "Información importante sobre el instrumental asociado".

Si desea obtener más información sobre el procedimiento de limpieza y esterilización del mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor. La parte delgada del mango es maleable para permitir 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 determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado de la banda.

Realice una sutura inicial cerca de la comisura posteroseptal aproximadamente a la altura del seno coronario (Figura 2).

Para determinar el tamaño adecuado de la banda, haga coincidir la parte externa o periférica del medidor con la ubicación de las suturas de implantación en el anillo valvular.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la válvula tricúspide.
2. Extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado (Figura 3).

El medidor que se ajuste con mayor exactitud al anillo valvular remodelado indica el tamaño adecuado de banda tricuspídea que debe implantarse. Las muescas del medidor representan las tres comisuras de la válvula tricúspide. Los medidores tienen un pequeño orificio que puede usarse para facilitar la retirada del medidor atando un hilo de sutura 2-0 (o mayor) al medidor a través de este orificio.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.



Figura 2

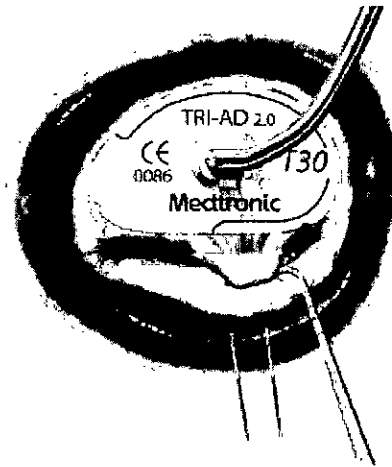


Figura 3

Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja. Extraiga la documentación del producto y el formulario de registro del paciente.
2. Extraiga la bolsa doble de transferencia aséptica que contiene la banda montada en un soporte.
3. Inspeccione la bolsa externa. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
4. Abra la bolsa de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
5. Examine la bolsa interna. El conjunto de la banda se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante la banda.
6. Abra la bolsa interna solo en el campo estéril.

Implantación del dispositivo

El conjunto de la banda puede usarse con o sin el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, que se proporciona por separado.

1. Limpie y esterilice meticulosamente el mango antes de cada uso.
2. Con el lado impreso del soporte orientado hacia arriba, alinee y acople el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión. La parte delgada del mango es maleable para alinear el dispositivo con el anillo valvular.
3. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie. Anote el número de serie 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 de la banda para que esta funcione correctamente.

No corte ni rasgue el tejido de la banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 1925
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

Realice suturas discontinuas, con una separación aproximada de 4 mm, a lo largo del anillo valvular finalizando en el punto medio de la valva anterior (Figura 4). Realice aproximadamente entre 8 y 10 suturas en el anillo valvular.



Figura 4

Advertencia: No realice suturas en los siguientes lugares:

- Seno coronario
- Arteria coronaria derecha
- Nodo auriculoventricular (AV)
- Haz de His u otros tejidos de conducción

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia de la banda.

Realización de suturas en la banda

1. Oriente el conjunto de la banda sobre el anillo valvular tricuspídeo.
2. Entrando por la parte inferior de la banda, pase los hilos de sutura a través de la banda con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm. Salga por la parte superior de la banda. A fin de evitar el refuerzo interno, realice las suturas de implantación por fuera de la marca de demarcación verde.

Retirada del soporte y del mango

1. Haga descender la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 5). Deseche el soporte.

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



Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte de la banda al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado a la banda para anuloplastia bajo ninguna circunstancia.

3. Ate todos los nudos alrededor de la banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 6).
4. Compruebe la competencia valvular.

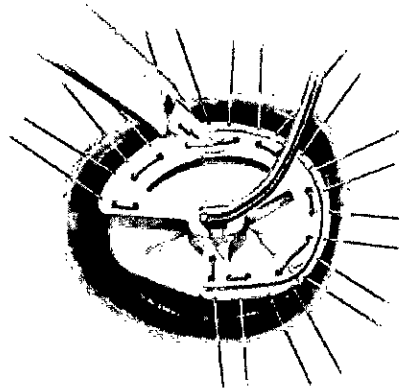


Figura 5



Figura 6

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Considere la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante durante al menos seis semanas después de la intervención, con independencia del ritmo cardíaco, para permitir la cicatrización y la integración de la banda para anuloplastia en el tejido corporal.

INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Los pacientes portadores de bandas para anuloplastia tienen un riesgo mayor de endocarditis por bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales). Aconseje a los pacientes en relación con el tratamiento antibiótico profiláctico.

Recomiende a los pacientes que lleven consigo la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

PRESENTACIÓN

Envasado

Banda

El envase contiene un único conjunto de banda para anuloplastia (dispositivo y soporte) en bolsas dobles de transferencia aséptica estériles. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del conjunto en el campo estéril. El conjunto se mantendrá estéril siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

Medidores (Instrumental asociado)

Los medidores se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de cada utilización. Para la reutilización, desacople el medidor del mango antes de limpiarlo.

Tamaños disponibles

Banda

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC, está disponible en los tamaños siguientes para la posición tricuspídea: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

Medidores (Instrumental asociado)

El juego de medidores para banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 incluye los tamaños siguientes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

Almacenamiento

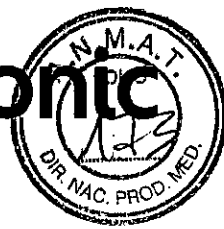
Banda

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 de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 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.

Medidores (Instrumental asociado)

Los medidores están concebidos para almacenarse de manera indefinida. Los medidores pueden reutilizarse siempre que se realicen procedimientos apropiados de limpieza y esterilización.



INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Información de registro

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro de paciente. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados.

Hallará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación cosida al dispositivo. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en dicho formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona al paciente una tarjeta identificativa del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico podría necesitar en caso de urgencia.

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 es compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse justo después de la implantación del dispositivo a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T o de 3 T
- gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)
- índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la banda Adams Tri-Ad 2.0 produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Utilice el juego de medidores para banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS, para determinar el tamaño adecuado de la banda.



Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores para otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0.

Precaución: No utilice los medidores hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Si desea obtener más instrucciones, consulte la sección "Información importante sobre el instrumental asociado".

ACCESORIOS NO EXCLUSIVOS

Si se utiliza un mango, use solamente el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para acoplarlo al soporte y los medidores.

Precaución: No emplee mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni mangos para otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0.

Precaución: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Si desea obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

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.

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/l 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 Polystica™ 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/Disinfecter).

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

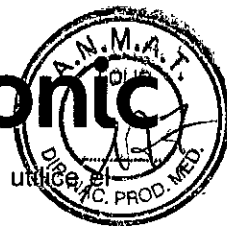
Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	≥60 °C (≥140 °F)	Limpiador enzimático ultraconcentrado Polystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/l l (o 0,125 onzas/1 galón).
Lavado	02:00	≥60 °C (≥140 °F)	Detergente neutro ultraconcentrado Polystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/l 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.
- Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan parámetros para el ciclo de esterilización que reduzcan al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

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 ^a
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 ^b	20 minutos	16 minutos	30 minutos

^a Medtronic recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible (EET)/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. El documento NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Elementos contaminados con agentes de EET) y las directrices WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Directrices de control de infecciones de la OMS para encefalopatías espongiformes transmisibles) hacen referencia a un ciclo de descontaminación para EET en un autoclave de vapor a una temperatura de 134 °C a 137 °C (273 °F a 279 °F) durante un solo ciclo de 18 minutos o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 minutos (por ejemplo, seis ciclos de 3 minutos).

^b Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante esterilizadores con función de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7087-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 16:14:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 16:14:48 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7087-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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: Banda tricuspídea 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: Para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricúspideo y limita la expansión de éste.

Modelo/s: Banda Tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC: 900SFC226

Tamaño 26 mm / 900SFC228 Tamaño 28 mm / 900SFC230 Tamaño 30 mm / 900SFC232 Tamaño 32 mm / 900SFC234 Tamaño 34 mm / 900SFC236

Tamaño 36 mm.

Período de vida útil: 5 años para las bandas.

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Bandas e instrumental provistos en forma unitaria.

Método de Esterilización: Bandas esterilizadas por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC, INC.

2- Medtronic Heart Valves Division.

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

2- 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1842-355, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7087-18-2

Disposición N° 7545

16 SET. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT