Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 251-119#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Banda tricuspídea y accesorios

Marca:

Medtronic

Número de PM:

251-119

Disposición Autorizante o reválida: 577/24

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006772-23-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados	En rótulo se agrega para cumplir MDR: 1-Fecha de fabricación 2-Nuevo simbología de Dispositivo médico 3-Cuatro idiomas más

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	por disp. 577/24	4- Marcado CE En Instrucciones de uso se agrega para cumplir MDR: Vida útil prevista del dispositivo: La vida útil de la banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams varía de un paciente a otro. En algún momento, puede ser necesario reemplazarla. Según la evidencia clínica y las pruebas realizadas conforme a los estándares de la industria, se estima que la vida útil de la banda tricúspide Tri-Ad 2.0 es de al menos 10 años para muchos pacientes Propósito previsto: El objetivo de la banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams es restablecer el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo tricúspide mediante la reparación de una válvula tricúspide enferma o dañada. Indicaciones de uso: La banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams está indicada para reparar válvulas tricúspides dañadas o enfermas con regurgitación. Evaluado mediante ecocardiografía, de acuerdo con las guías actuales para el manejo de la enfermedad valvular. Contraindicaciones: La banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams está contraindicada en pacientes que no son candidatos para la reparación quirúrgica de la válvula tricúspide según las guías actuales para el manejo de la cardiopatía valvular y en quienes la reparación de la válvula tricúspide no es factible. Grupo objetivo de pacientes: La banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams está indicada para pacientes adultos con indicación de reparación quirúrgica de la válvula tricúspide. Según las directrices actuales para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas Usuarios previstos: La implantación del dispositivo solo debe ser realizada por profesionales médicos capacitados en técnicas de reparación de válvulas. El procesamiento y reprocesamiento de los accesorios solo debe ser realizado por profesionales médicos capacitados en los procedimientos, equipos y requisitos de reprocesamiento estándar y locales. Es responsabilidad del hospital garantizar que el personal encargado de realizar el procedimiento de implantación esté debidamente capacitado en el uso del dispositivo y esté al tanto de los posibles problemas. Beneficios clínicos esperados: Los beneficios clínicos para los pacientes derivados de la implantación de la banda de Adams Tri-Ad 2.0 son una mejor calidad de vida gracias al alivio de los síntomas relacionados con la insuficiencia de la válvula tricúspide. Advertencias: -Antes de finalizar el procedimiento, retire y deseche el soporte. No retirar el soporte podría provocar lesiones graves,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		incluida estenosis, que podría derivar en insuficiencia cardíaca congestiva -Los cirujanos que utilizan dispositivos de anuloplastia deben asegurarse de que los regímenes de anticoagulación se ajusten a las directrices actuales y sean específicos para las necesidades del paciente. Una terapia anticoagulante postoperatoria inadecuada podría provocar trombosis o hemorragia -No retire el dispositivo del soporte antes Implantación. Retirar el dispositivo del soporte antes de la implantación podría provocar la pérdida de trazabilidad y la implantación de un dispositivo de tamaño inadecuado. El uso de un dispositivo de tamaño inadecuado puede ocasionar dehiscencia, fractura, regurgitación o estenosis valvular.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1- EN ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 14630 EN 556-1 EN 62366-1 FDA Guidance for Annuloplasty Rings	NA	NA
2- EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 62366-1 FDA Guidance for Annuloplasty Rings	NA	NA
3- EN ISO 13485 FDA Guidance for Annuloplasty Rings	NA	NA
4- EN ISO 14971 EN ISO 13485 FDA Guidance for Annuloplasty Rings	NA	NA
5- EN ISO 14971 EN ISO 14630 FDA Guidance for Annuloplasty Rings	NA	NA
6- EN ISO 14971 EN ISO 13485 FDA Guidance for Annuloplasty Rings EN ISO 14630	NA	NA
7- EN ISO 14971	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 14630 FDA Guidance for Annuloplasty 7.4, 7.5, 7.6 NA		
8.1- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 13485 EN ISO 14630 FDA Guidance for Annuloplasty Rings 8.2- NA 8.3- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 14630 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 FDA Guidance for Annuloplasty Rings 8.4- ISO 14644-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 14630 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8.5- EN ISO 13485 ISO 14644-1 ISO 14644-2 EN ISO 14630 8.6- NA 8.7- EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14630	NA	NA
9.1EN 1041 EN ISO 14630 FDA Guidance for Annuloplasty Rings 9.2- EN SO 14630 FDA Guidance for Annuloplasty Rings 9.3- NA	NA	NA
10-NA 11-NA 12-NA	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Demedic SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

REY Graciela Elena

Firmado digitalmente por REY Graciela Elena
Fecha: 2026.11.04 11:38:23 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

MUÑOZ ROMERO Fermin Emilio

Firmado digitalmente por MUÑOZ ROMERO Fermin Emilio
Fecha: 2026.11.04 11:37:52 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 noviembre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:01:35 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:10:09

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007831-26-0

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-