



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

Marca:

Medtronic

Número de PM:

2142-646

Disposición Autorizante o reválida: 0788-2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2689-18-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos aprobado por Disposición 0788-2019.	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización del símbolo correspondiente a "Apirógeno". • Agregado de símbolo correspondiente a la advertencia "Mantener alejado de la luz del sol".

<p>Proyecto de Instrucciones de Uso:</p> <p>Posibles efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -insuficiencia no corregida o recurrente -estenosis -dehiscencia del anillo -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 del anillo -perforación de las valvas <p>Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética</p> <p>Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo Contour 3D es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede ser sometido con seguridad a exploraciones por resonancia magnética en las condiciones indicadas en la Tabla 1. Los pacientes portadores del anillo Contour 3D pueden someterse con seguridad a exploraciones por RM en el modo normal o en el modo controlado de primer nivel según se define en la norma IEC 60601-2-33.</p> <p>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 Contour 3D. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de Uso:</p> <p>Posibles efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante -Lesión en las arterias coronarias -Muerte -Endocarditis -Bloqueo cardíaco -Hemólisis (incluso con insuficiencia leve) -Perforación de las valvas -Gasto cardíaco bajo -Dehiscencia del anillo -Rotura del anillo -Estenosis -Tromboembolia -Trombosis -Insuficiencia no corregida o recurrente <p>Información sobre seguridad en relación con la RM</p> <p>Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo para anuloplastia Contour 3D es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que el anillo para anuloplastia Contour 3D produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 3,6 °C después de 15 minutos de exploración continua.</p> <p>En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 15 mm desde el anillo para anuloplastia Contour 3D en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.</p>
--	---

	<p>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.</p> <p>Se dispone de un juego de medidores para el anillo Contour 3D y se utiliza para seleccionar el tamaño adecuado del anillo Contour 3D para la reparación de la válvula tricúspide. Este juego se suministra no estéril, es reutilizable y debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.</p> <p>Tanto los medidores como el mango/asa deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.</p> <p>Nota: El mango/asa debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de ajuste.</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>Utilice el juego de medidores Contour 3D, Modelo 7690S (reutilizable) y el mango/asa para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para elegir el tamaño adecuado del anillo para la reparación de la válvula tricúspide. El mango/asa y los medidores reutilizables se suministran no estériles y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes.</p> <p>Tanto los medidores reutilizables como el mango/asa se deben limpiar y esterilizar minuciosamente antes de cada uso.</p> <p>Nota: El mango/asa debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión.</p> <p>Advertencia: No realice suturas en los siguientes lugares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seno coronario - Arteria coronaria derecha - Nudo auriculoventricular (AV) - Haz de His u otros tejidos de conducción <p>Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte. - Es necesario extraer el soporte del anillo en todas las circunstancias al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto. <p>Los pacientes portadores de anillos 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.</p> <p>Información del paciente Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en</p>
--	---	--

	<p>Deberá considerarse la conveniencia de administrar tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes portadores de anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.</p> <p>-----</p>	<p>conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.</p> <p>Todos los envases de los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. Hallará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación fijada al dispositivo. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en él y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.</p>
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 727/13, 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 agosto 2019

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

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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003174-19-9