



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

DISPOSICIÓN N° 5032

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4234/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5032

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Ocluser Cardíaco y nombre técnico Ocluseres, Vasculares de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **5032**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4234/12-0

DISPOSICIÓN N° **5032**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5032**

Nombre descriptivo: Ocluser Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Ocluseres,
Vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Prevenir la embolización de trombos de la orejuela
auricular izquierda en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

Modelos: AMPLATZER Cardiac Plug

9-ACP-007-016

9-ACP-007-018

9-ACP-007-020

9-ACP-007-022

9-ACP-007-024

9-ACP-007-026

9-ACP-007-028

9-ACP-007-030

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-4234/12-0

DISPOSICIÓN N° **5032**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5032

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4234/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5032, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., 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: Ocluser Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Oclusores, Vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Prevenir la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

Modelos: AMPLATZER Cardiac Plug

9-ACP-007-016

9-ACP-007-018

9-ACP-007-020

9-ACP-007-022

9-ACP-007-024

9-ACP-007-026

9-ACP-007-028

9-ACP-007-030

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

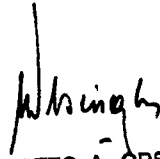
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

..//

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-201 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{24 AGO 2012}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 0 3 2**



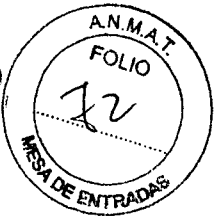
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

5032



PROYECTO DE ROTULO

Amplatzer Cardiac Plug

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Amplatzer Cardiac Plug

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde este producto en un lugar seco.

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-201”

Condición de Venta: “.....”

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Amplatzer Cardiac Plug
Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Amplatzer Cardiac Plug

ESTERILIZADO POR: EtO

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-201"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El AMPLATZER Cardiac Plug es un dispositivo autoexpandible de colocación mediante cateterismo, destinado a utilizarse para prevenir embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda. El dispositivo, fabricado con una malla de nitinol, consta de un lóbulo y un disco conectados entre sí mediante una cintura central; está diseñado para facilitar la oclusión. El lóbulo posee alambres

estabilizadores que mejoran la colocación y retención del dispositivo. En cada extremo del dispositivo cuenta con manguitos roscados que permiten conectarlo a los cables de liberación y de carga; también posee marcadores radiopacos en cada extremo y en los alambres estabilizadores.

Indicación

El AMPLATZER Cardiac Plug es un dispositivo percutáneo de colocación mediante cateterismo, destinado a prevenir embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

Contraindicaciones


El AMPLATZER Cardiac Plug está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que presenten trombos intracardíacos.
- Pacientes que presenten endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia.
- Pacientes en los que la colocación del dispositivo interferiría con cualquier estructura intracardíaca o intravascular.

Advertencias

- Si el dispositivo se retrae mientras está dentro del introductor, será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como el introductor. Si no se cambian ambos componentes, el introductor y/o el dispositivo podrían averiarse.
- Si el dispositivo se retrae más allá de los marcadores radiopacos (es decir, se recaptura por completo), será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como el introductor. Si no se cambian ambos componentes, el introductor y/o el dispositivo podrían averiarse.
- Los médicos deben estar preparados para tratar con situaciones urgentes, como una embolización del dispositivo, que requieren su extracción. Debe haber un cirujano disponible en el lugar.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos que han recibido formación en técnicas de cierre mediante cateterismo. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos usando este dispositivo.
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
- El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Precauciones

- El médico debe emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
- El médico debe actuar con cautela al colocar este dispositivo en pacientes que tengan implantado un desfibrilador automático y las derivaciones respectivas.
- El médico debería tener la guía en la vena pulmonar superior izquierda cuando realice los intercambios en la aurícula izquierda.
- Verifique que la vasculatura sea adecuada para alojar el introductor de tamaño seleccionado.
- Una vez implantado el dispositivo, el médico debe actuar con cautela si va a realizar una ablación en el lugar del implante o en sus cercanías.
- Utilice técnicas estándar intervencionistas de cateterismo cardiovascular cuando utilice productos AMPLATZER.

- Uso en grupos específicos de personas

- Embarazadas: Se debe procurar reducir a un mínimo la exposición a la radiación del feto y de la madre.

- Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.

- Compatibilidad con la RM

En ensayos preclínicos se ha demostrado que los dispositivos AMPLATZER son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado un dispositivo AMPLATZER puede someterse a exploraciones sin peligro inmediatamente después de la implantación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior

- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o inferior

- Máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante exploraciones de 15 minutos realizadas en un resonador de 3 Tesla con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo.

Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este dispositivo.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Drá. B. P. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden producirse durante o después de un procedimiento de implantación de este dispositivo son, entre otros: embolia aérea; reacción alérgica; reacciones a la anestesia; arritmia; sangrado; paro cardíaco; taponamiento cardíaco; muerte; embolización del dispositivo; migración del dispositivo; episodio embólico; fiebre; embolización de cuerpo extraño; hipertensión/hipotensión; infección; insuficiencia multiorgánica; infarto de miocardio; perforación; derrame pericárdico; insuficiencia/disfunción renal; convulsiones; flujo residual importante; accidente cerebrovascular; formación de trombos; accidente isquémico transitorio; insuficiencia/reflujo valvular; lesión del lugar de acceso vascular; traumatismo/lesión del vaso.

Modo de empleo

Materiales recomendados para utilizar con el AMPLATZER Cardiac Plug

- AMPLATZER Guidewire (9-GW-002)
- Introdutor con diámetro interno apropiado para el tamaño del dispositivo.

Nota: Se recomienda utilizar el AMPLATZER Cardiac Plug junto con el AMPLATZER TorqVue® 45° x 45° Delivery Sheath.

Nota: No utilice un introductor demasiado grande o demasiado pequeño.

Procedimiento

1. Prepare el paciente para un procedimiento estándar de colocación mediante cateterismo incluido la administración de un antiagregante plaquetario oral. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico. Tras realizar una punción transeptal, mantenga un tiempo de coagulación activado (TCA) recomendado de 250 segundos hasta que se haya completado el procedimiento.

2. Utilice ecocardiografía para evaluar y medir la orejuela auricular izquierda, tomando en cuenta la profundidad de la orejuela auricular izquierda y la anchura máxima del orificio.

ADVERTENCIA: No implante el dispositivo si las medidas de la orejuela auricular izquierda están fuera de los límites indicados en la tabla de determinación de tamaños T2.

Nota: El cuadro para calcular el tamaño del dispositivo está basado en mediciones por angiografía.

3. Realice una punción transeptal.

4. Mida angiográficamente y mediante ecocardiografía la orejuela auricular izquierda, tomando en cuenta la profundidad de la orejuela auricular izquierda y la anchura máxima del orificio. Tome imágenes de la orejuela auricular izquierda hasta que esté claramente visible. Identifique y mida la anchura del orificio en la zona de colocación adecuada para el lóbulo del dispositivo.

5. Acceda a la aurícula izquierda e introduzca la AMPLATZER Guidewire en la orejuela auricular izquierda. Podría ser útil colocar primero la guía en la vena pulmonar superior izquierda.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



PRECAUCIÓN: Proceda con cautela durante el avance de la guía.

6. Prepare el introductor para su uso conforme a las instrucciones sobre modo de empleo suministradas por el fabricante.

7. Haga avanzar el dilatador y el introductor sobre la guía. Haga avanzar el dilatador y la vaina de liberación hacia la zona de colocación.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al hacer avanzar el dilatador y el introductor para evitar traumatismo.

8. Prepare el AMPLATZER Cardiac Plug y el conjunto del introductor para su uso, de la manera siguiente:

- Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice el dispositivo ni el conjunto del introductor si la barrera estéril se ha visto comprometida.

- Abra cuidadosamente el envase estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.

- Actúe con cautela al manipular los alambres estabilizadores del dispositivo.

- Afloje el cable de carga del dispositivo.

- Sumerja todos los componentes en solución salina estéril.

9. Sumerja el dispositivo y el extremo con conector del cargador en solución salina estéril para eliminar el aire de ambos componentes. Tire del tornillo del cable de carga hasta que el lóbulo esté completamente retraído dentro del cargador, pero deténgase antes de que se recapture el disco.

10. Gire el tornillo del cable de carga en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta resistencia; asegúrese de que el cable de carga esté bien afianzado al dispositivo.

11. Retire el cable de liberación del portacables en aro y apriete el tornillo del cable de liberación al extremo proximal del cable de liberación.

12. Introduzca el extremo distal del cable de liberación a través de la válvula hemostática.

13. Conecte el cable de liberación al manguito del extremo proximal expuesto del dispositivo.

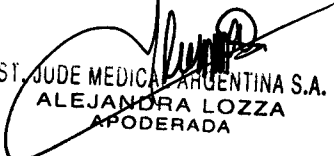
Agarre el cargador y el dispositivo y gire el cable de liberación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el dispositivo esté completamente atornillado al cable. Deje de girar el cable de liberación al sentir resistencia. Luego gire el cable de liberación 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj para cerciorarse de que no esté excesivamente ajustado.

ADVERTENCIA: No apriete demasiado el cable de liberación al manguito del extremo del dispositivo.

ADVERTENCIA: No gire el cargador o el dispositivo al conectar el cable de liberación al dispositivo. Gire únicamente el cable de liberación.

Nota: Agarre cuidadosamente el dispositivo y el cargador simultáneamente para impedir la rotación del dispositivo.

14. Sumerja el dispositivo en solución salina estéril. Siga tirando del cable de liberación para recapturar el disco al interior del cargador, hasta que se haga visible el manguito del extremo distal.

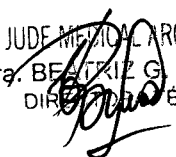

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

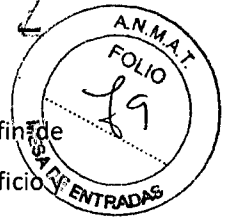
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA




15. Gire el tornillo del cable de carga en sentido contrario a las agujas del reloj para desconectar el cable de carga del dispositivo.
 16. Acople la válvula hemostática al conector del cargador formando una interfase de líquido a líquido y apriétela. Cierre la válvula.
 17. Irrigue el conjunto del cargador a través de la válvula hemostática hasta que salga solución salina estéril por ambos extremos del conjunto. No olvide cerrar la llave de paso.
 18. Haga avanzar el punto distal del dilatador y el introductor aproximadamente 10 mm al interior de la orejuela auricular izquierda.
 19. Retire el dilatador del introductor y extraiga la guía del paciente. Deje que el reflujo de sangre purgue de aire el conjunto del introductor; para ello, sujete el conector debajo del plano del cuerpo del paciente.
 20. Irrigue el conjunto del cargador a través de la válvula hemostática hasta que salga solución salina estéril por ambos extremos del conjunto. No olvide cerrar la llave de paso.
 21. Acople inmediatamente el cargador al introductor y apriete el luer giratorio.
 22. Deje que el reflujo de sangre despeje el aire del sistema, si lo hubiera. No olvide cerrar la llave de paso.
- ADVERTENCIA: No gire el cable de liberación el hacer avanzar el dispositivo por el introductor.
23. Afloje ligeramente la válvula hemostática. Introduzca el dispositivo en el introductor y hágalo avanzar hasta la punta de éste. Mediante guía fluoroscópica, verifique que el cable de liberación siga conectado al dispositivo. No gire el cable de liberación.
 24. Mediante fluoroscopia guíe el dispositivo al interior de la orejuela auricular izquierda. Durante el avance del dispositivo, determine si hay burbujas de aire. Si hay aire, deje que el reflujo de sangre purgue de aire el conjunto del introductor.
- ADVERTENCIA: No aspire, ya que se puede introducir aire en el sistema.
- ADVERTENCIA: Si es necesario retraer el dispositivo a partir de este punto, deben retirarse y cambiarse tanto el dispositivo como el introductor.
25. Despliegue el dispositivo en la orejuela izquierda en la zona de colocación prevista.
- PRECAUCIÓN: No despliegue el dispositivo a más de 15 mm dentro de la orejuela izquierda.
26. El lóbulo del dispositivo debe estar colocado en paralelo al eje de la orejuela izquierda en la zona de colocación prevista.
 27. Sostenga el cable de liberación en posición mientras retrae el introductor, a fin de exponer el lóbulo.
 28. Continúe desplegando el lóbulo haciendo avanzar el cable de liberación hasta que el lóbulo se encuentre completamente desplegado dentro de la orejuela izquierda en la zona de colocación prevista.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



29. Mantenga una leve tensión en el cable de liberación mientras retrae el introductor, a fin de exponer el disco. El disco del dispositivo debe cubrir el orificio. No deje un espacio entre el orificio del disco.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de liberación.

30. Confirme que el dispositivo está colocado en la posición correcta mediante ecocardiografía y fluoroscopia. Las indicaciones para una colocación correcta del dispositivo son las siguientes:

- La orientación del lóbulo del dispositivo debe ser coherente con el eje de la zona de colocación prevista en la orejuela izquierda.
- El lóbulo del dispositivo debe estar ligeramente comprimido y perfectamente adyacente a la pared de la orejuela izquierda.
- El disco tendrá una forma cóncava.
- El disco debe estar separado del lóbulo.

31. Si el dispositivo está en una posición insatisfactoria:

- Vuelva a capturar el dispositivo sosteniendo el cable de liberación en posición mientras vuelve a avanzar el introductor, hasta que el marcador con hilo de platino quede alineado al borde distal de la banda marcadora del introductor. Para evitar que se dañe el introductor, no siga retrayendo el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo se retrae más allá de los marcadores radiopacos, no lo vuelva a avanzar ni realice inyecciones en el introductor. Abra la válvula hemostática para permitir el reflujo de sangre (unos 10 cc, o 10 ml). En este caso será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como el introductor.

- Coloque el dispositivo en la posición correcta y vuelva a desplegarlo.

Nota: El dispositivo puede capturarse y desplegarse un máximo de 2 veces. Si el dispositivo sigue estando mal colocado, retire y cambie tanto el dispositivo como el introductor.

32. Confirme que el dispositivo está en su posición mediante ecocardiografía y fluoroscopia.


Al menos dos tercios del lóbulo dispositivo deben encontrarse distales a la arteria circunfleja izquierda en la ecocardiografía. Esté pendiente de cualquier acontecimiento adverso.

33. Cuando confirme la posición del dispositivo, proceda a liberarlo de la manera siguiente:

- Separe el dispositivo girando el tornillo del cable de liberación en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Extraiga el cable de liberación y el introductor del paciente.

34. Confirme que el dispositivo permanece en su posición mediante ecocardiografía y fluoroscopia. Esté pendiente de cualquier acontecimiento adverso.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN CLÍNICA

Instrucciones para el postoperatorio

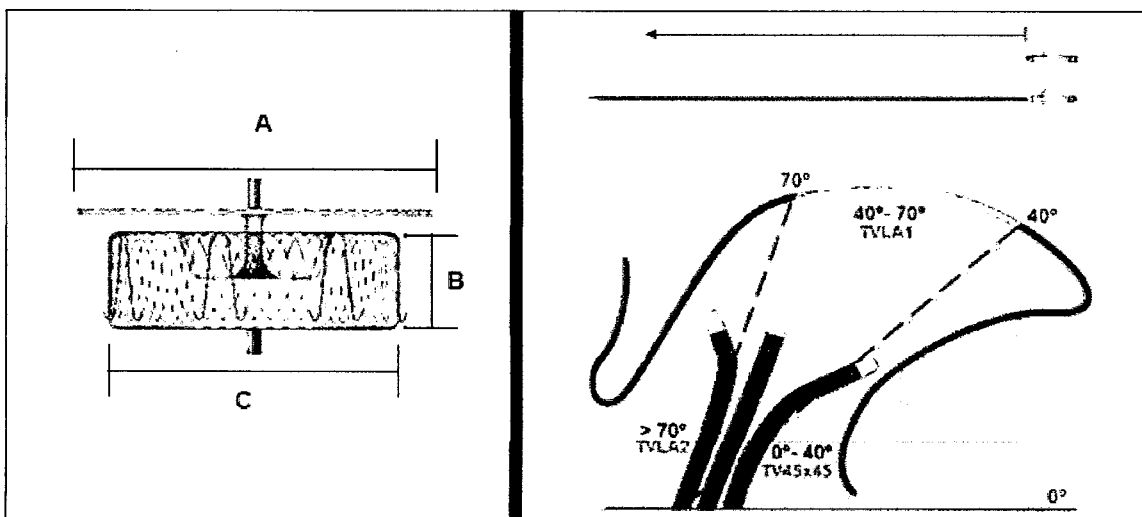
- Se recomienda que los pacientes tomen aspirina (u otro antiagregante plaquetario) durante los 6 meses posteriores a la implantación. La decisión de continuar este tratamiento durante más de 6 meses se deja a criterio del médico.

- Se recomienda que los pacientes tomen clopidogrel (u otro antiagregante plaquetario) y la prescripción debe seguir el tratamiento estándar de rutina.

ADVERTENCIA: Se recomienda un régimen de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para reducir el riesgo de acontecimientos adversos, tales como el trombo intracardíaco.

- Se recomienda profilaxis para endocarditis apropiada.

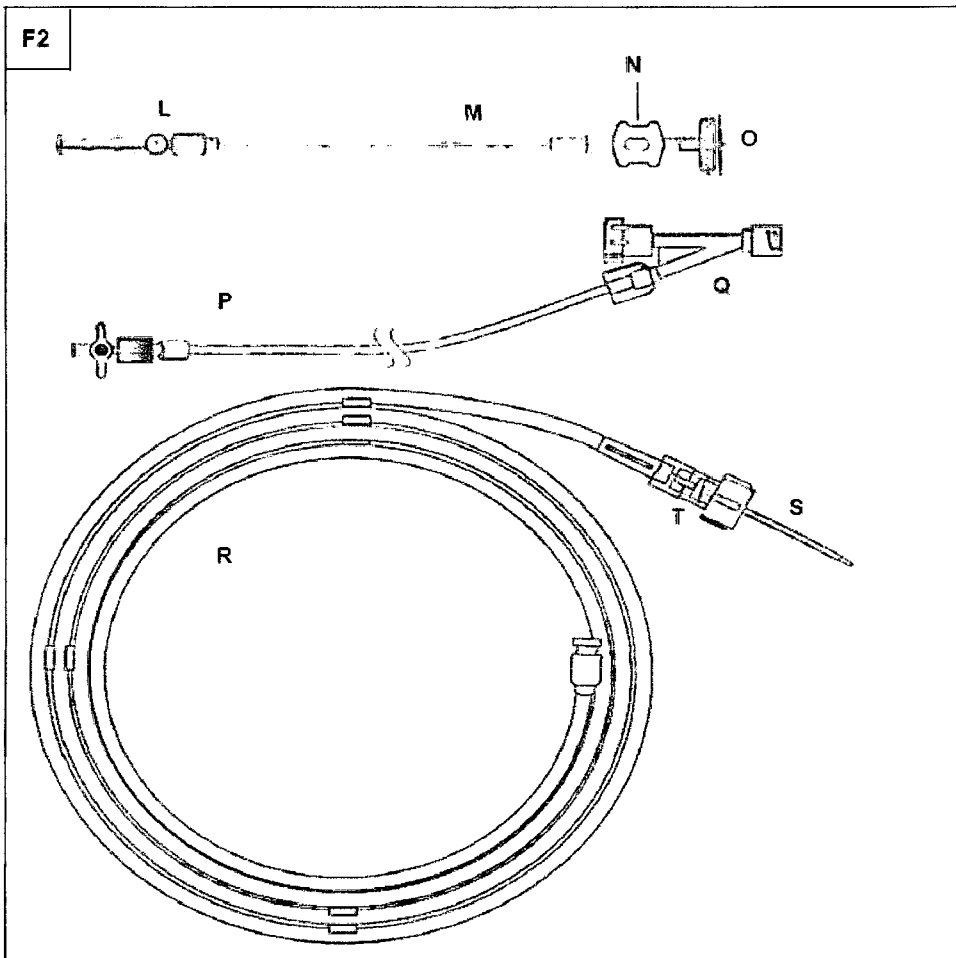
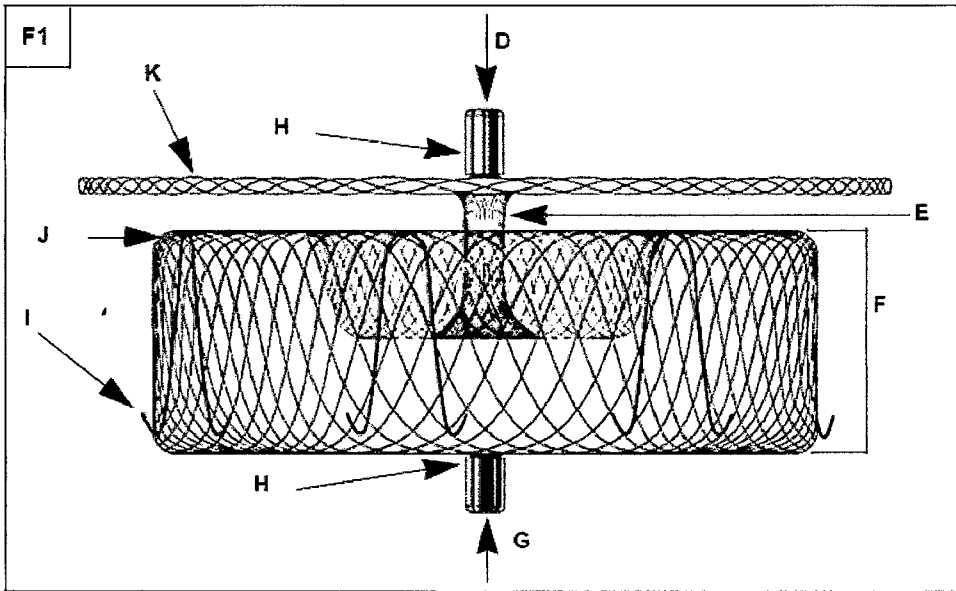
- Realice las pruebas de seguimiento estándar, incluida la ecocardiografía, para valorar si el paciente presenta cortocircuito residual o acontecimientos adversos (tales como la formación de trombos).



REF	A	B	C	REF	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
	mm	mm	mm					
9-ACP-007-016	20	6.5	16	9-TV-LA1-09F-080	9	3.0 (0.118)	3.8 (0.150)	80
				9-TV-LA2-09F-080				80
				9-TV45X45-09F-100				100
9-ACP-007-018	22	6.5	18	9-TV-LA1-10F-080 9-TV-LA2-10F-080 9-TV45X45-10F-100	10	3.3 (0.130)	4.1 (0.163)	80
9-ACP-007-020	24	6.5	20					80
9-ACP-007-022	26	6.5	22					100
9-ACP-007-024	30	6.5	24	9-TV-LA1-13F-080 9-TV-LA2-13F-080 9-TV45X45-13F-100	13	4.3 (0.170)	5.1 (0.202)	80
9-ACP-007-026	32	6.5	26					80
9-ACP-007-028	34	6.5	28					100
9-ACP-007-030	36	6.5	30					

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. Elizabeth G. PASCUAL
DIR. TÉCNICA

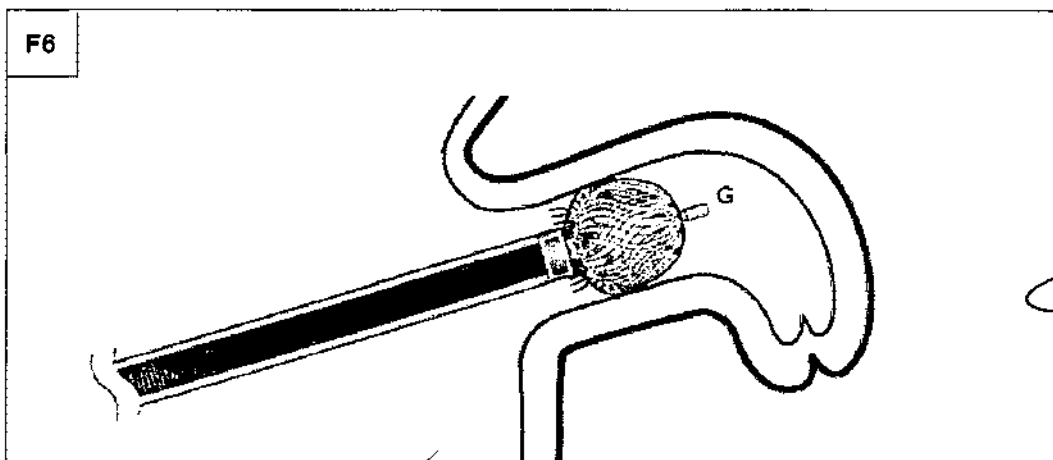
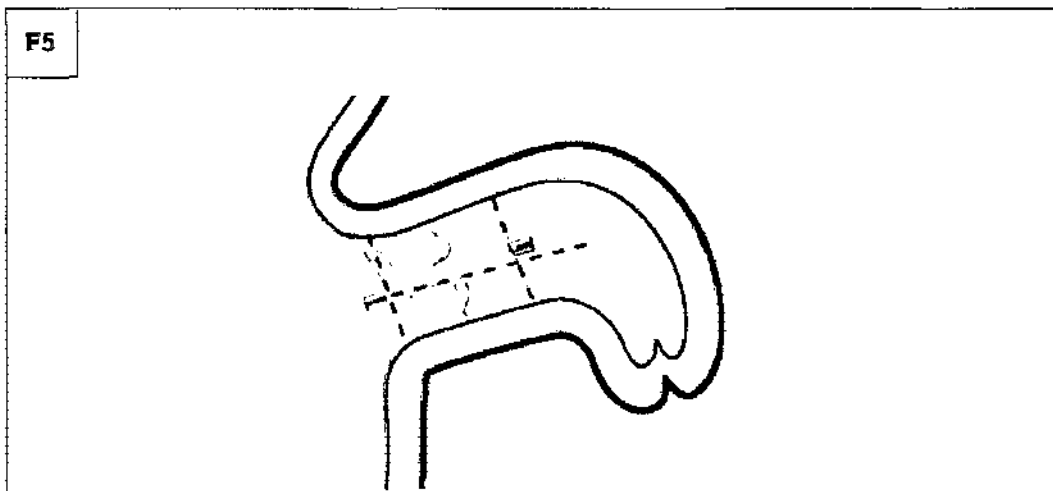
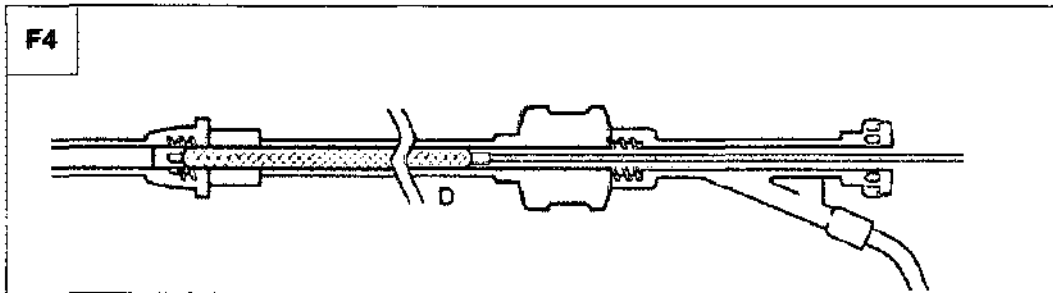
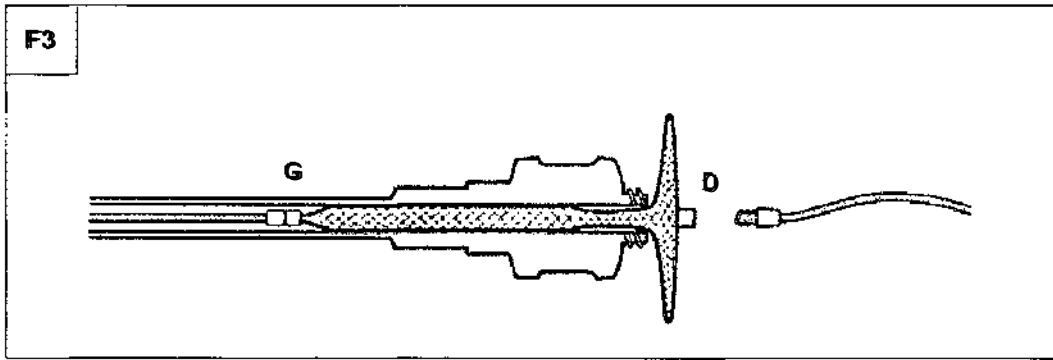


[Handwritten signature]

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

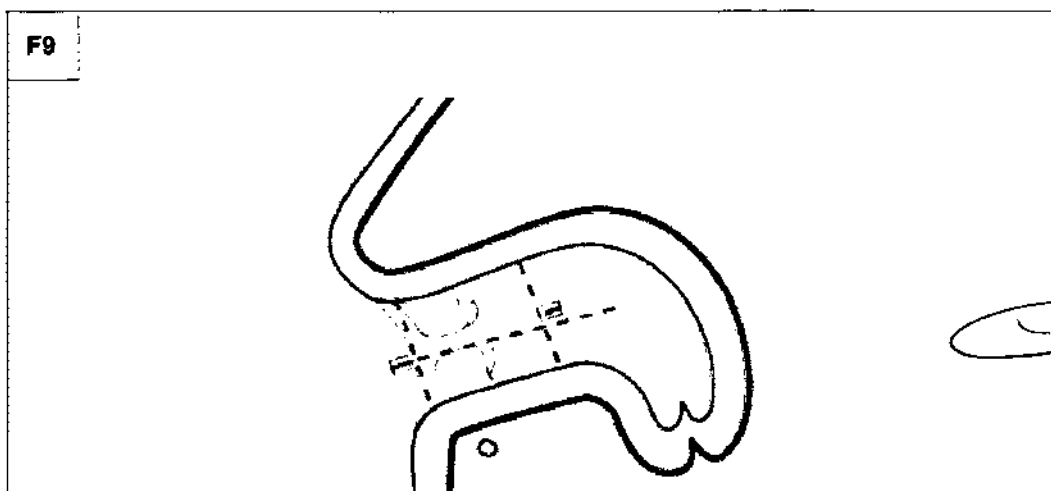
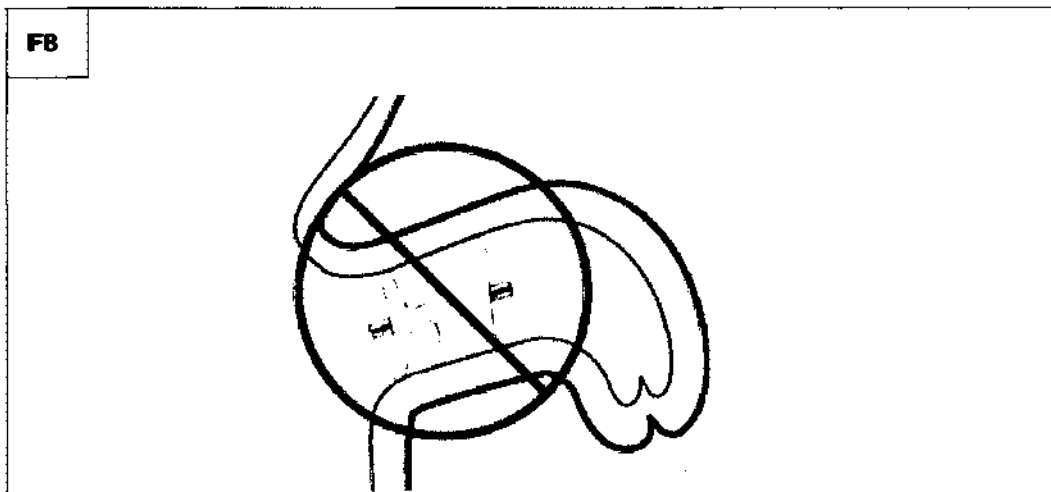
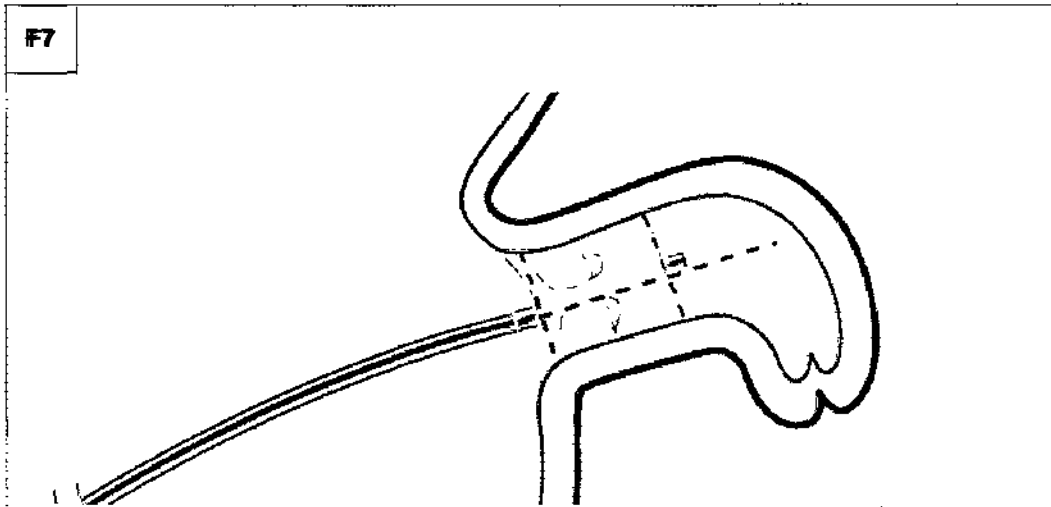
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA





ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA