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

DISPOSICIÓN Nº 0118

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2687-10-1 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. 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 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0118

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Anillos de anuloplastia, nombre técnico Anillos de anuloplastia, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 a 45 y 46 a 54 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 961-119, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº

0118

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2687-10-1
DISPOSICIÓN Nº

0118

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 Nº ....0118.....

Nombre descriptivo: Anillos de anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-039 anillos de anuloplastia.

Marca del producto médico: ST. Jude Medical

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: El anillo de anuloplastia ajustable y flexible esta indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide que esta afectada o dañada debido a una valvulopatia adquirida o congénita. Posee una sutura de ajuste que recorre todo el centro del anillo.

Modelo(s): Attune Tamaños 25 a 35 mm Mod. AFR- (size)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) St. Jude Medical
2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

1- 177 CountyRoad B, East, St Paul, MN 55117
2- Caguas West Industrial Park, Street B Lot #20, Caguas, Puerto Rico.

Expediente Nº 1-47-2687-10-1

DISPOSICIÓN Nº 0118

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0118.....

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
43
MESA DE ENTRADAS

7. **Condiciones de Almacenamiento y Conservación** **Ver Instrucciones de Uso**

8. **Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

9. **Precauciones y Advertencias** NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

10. **Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

11. **PM autorizado por ANMAT "PM-961-119"**

12. **Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06**

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

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 44
MESA DE ENTRADAS

0118

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE

Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

0118

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

CONTENTS / Contents
Attune™ Flexible Adjustable Annuloplasty Ring
Anneau d'annuloplastie flexible et ajustable Attune™
Attune™ flexibler adjustierbarer Anuloplastie-Ring
Anello flessibile e regolabile per anuloplastica Attune™
Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™
Anel Attune™ Flexível Ajustável para Anuloplastia

27 MM 2010-10-21 2009-04-22

REF SN STERILE

AFR-27 99999999

ST. JUDE MEDICAL

Made in USA

682098-001 A

Sterile Lot No.: 27095
Sterilization Date: 22 APR 2009
USE BY: 21 OCT 2010

Lot Numbers:

682047-001:	m1026701	100225-001:	p1016761
681918-001:	m1025449	100224-001:	p1013899
300202-001:	p1020764	300274-001:	p1018246
300105-001:	p1019639	682043-001:	P1234567
300201-001:	p1020572	Sealer Number:	3837
300200-001:	p1019885		

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo diseño hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

0118

A.N.M.A.T. FOLIO 46 DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, USA	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

PM autorizado por ANMAT "PM-961-119"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

Descripción

El anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™ (de aquí en adelante, anillo Attune) es un anillo flexible, formado por un tejido de poliéster de doble lour, un núcleo de silicona impregnado de sulfato de bario y suturas de ajuste de poliéster. El anillo Attune se suministra montado en un soporte desechable que debe retirarse antes de la implantación. Para servir de ayuda en la distribución uniforme de los puntos de sutura alrededor del anillo y del anillo tisular durante la implantación, el anillo Attune está provisto de tres marcas de sutura de color negro, espaciadas uniformemente.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

NOTA: Las marcas de sutura de color negro del anillo Attune no guardan relación con los indicadores anatómicos del medidor correspondiente.

El núcleo de silicona impregnado de sulfato de bario permite la visualización radiopaca. Dos suturas de ajuste salen de la zona central de la parte posterior del anillo Attune. Estas se utilizan para efectuar ajustes finales durante la intervención de reparación.

El anillo Attune puede utilizarse para reparar la válvula mitral o tricúspide. El anillo Attune debe utilizarse sólo en un paciente.

Indicación

El anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune está indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide que está afectada o dañada debido a una valvulopatía adquirida o congénita. Es responsabilidad del cirujano determinar que la válvula pueda repararse y que no requiera reemplazo. La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular. Sólo los cirujanos que han recibido una formación adecuada deberán realizar la reparación valvular con un anillo Attune.

Contraindicación

El uso del anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune está contraindicado en los casos en los que las lesiones orgánicas graves con cuerdas tendinosas retraídas requieran el reemplazo valvular, y cuando haya malformaciones congénitas que carezcan de tejido valvular. Además, el uso del anillo Attune está contraindicado cuando el médico determine que el tejido funcional restante de la válvula y las estructuras de apoyo de la válvula no sean adecuados para proporcionar la funcionalidad hemodinámica o la resistencia estructural necesarias.

El uso del anillo Attune está contraindicado para la endocarditis bacteriana activa.

Precauciones

- No use el anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune si se ha cumplido la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bandeja esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina S.A.
- Los medidores se suministran no estériles por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- No use componentes del juego de medidores que estén rajados, agrietados, corroídos, deformados, dañados o degradados.
- Antes de usar los medidores del juego de medidores robóticos fije un punto de sutura al medidor con ayuda de un agujero de sutura de seguridad. La sutura debe ser lo

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

suficientemente larga como para permanecer fuera del paciente siempre que el medidor esté dentro del paciente. En caso de que el medidor caiga dentro del paciente, puede utilizarse la sutura de seguridad para recuperarlo.

- Extraiga el anillo Attune del soporte antes de su implantación.
- Retire la etiqueta identificativa y el punto de sutura antes de la implantación. Evite cortar o desgarrar el anillo Attune al retirar la etiqueta identificativa y el punto de sutura.
- No corte el anillo Attune.
- Para evitar que el anillo Attune se dañe, no use agujas cortantes y tenga cuidado al sostener o manipular el anillo Attune con pinzas.
- La implantación del anillo Attune no se ha evaluado con el uso de los clips de nitinol.
- No coloque puntos de sutura a través de la porción anterior del anillo Attune antes de finalizar y asegurar el ajuste, ya que ello puede inhabilitiar la sutura de ajuste.
- No coloque puntos de sutura en la arteria coronaria circunfleja o en la coronaria derecha.
- No coloque puntos de sutura en el tejido auricular, ya que puede alterar el sistema de conducción cardiaca.
- Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que pueda provocar un trombo o una tromboembolia.
- Debe valorarse la conveniencia del tratamiento antibiótico profiláctico en los pacientes que se sometan a intervenciones dentales.

Seguridad con resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los anillos de anuloplastia de St. Jude Medical son condicionales a la resonancia magnética. Se pueden escanear con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menos
- Índice máximo de absorción específico promedio para todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg para 15 minutos de exploración.

En las pruebas no clínicas, los anillos de anuloplastia St. Jude Medical produjeron un aumento de la temperatura inferior o igual a 0,5 °C, a una tasa de absorción específica máxima, promediada para cuerpo entero, de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de escaneado de resonancia magnética, en un escáner de 3 Tesla, modelo Signa (GE). La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que está situado el dispositivo o está relativamente cerca.

Posibles eventos adversos

Al igual que con las prótesis de válvulas cardiacas, pueden asociarse complicaciones graves al uso de este producto, que en ocasiones pueden causar la muerte del paciente.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 48 DE ENTRADAS

Pueden producirse complicaciones que requieran la reintervención, y pueden ser las siguientes: trombos, hemólisis, obstrucción de la vía de salida del ventrículo izquierdo, movilización anterior sistólica, lesión de las arterias coronarias, estenosis, insuficiencia valvular no corregida o recurrente, desprendimiento parcial o completo del anillo Attune de su lugar de colocación, tromboembolia, bloqueo auriculoventricular, endocarditis, disminución del gasto cardiaco y trastornos hemorrágicos en relación con el uso del tratamiento anticoagulante.

Presentación

El anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune se presenta estéril y está montado en un soporte desechable. A fin de facilitar la manipulación y el traslado al campo estéril, el anillo Attune se proporciona en una bandeja de doble protección.

El anillo Attune se conserva estéril hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase del anillo Attune está compuesto de:

- Un (1) anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune con etiqueta identificativa
- Un (1) soporte desechable del anillo
- Unas (1) instrucciones de uso
- Un (1) impreso de registro de productos sanitarios con sobre de envío
- Bandejas interior y exterior

Consideraciones quirúrgicas

- El anillo Attune sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en la materia y sean capaces de determinar si las válvulas cardíacas insuficientes pueden repararse o deben reemplazarse.
- La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular.
- La reparación valvular con el anillo Attune solamente podrá ser practicada por cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en la reparación de válvulas, incluida la implantación de anillos y las técnicas de medición de los mismos.
- Los cirujanos deben tener en cuenta que la presencia de calcio en el anillo tisular puede ser un obstáculo para la implantación del anillo Attune, a menos que el calcio se excinda de forma segura y completa.
- Los cirujanos que utilicen anillos de anuloplastia deberán usar pautas de anticoagulación actualizadas.
- La implantación del anillo Attune en el anillo tisular deberá realizarse mediante una técnica de sutura que no perfore el anillo Attune en la porción posterior del anillo, antes de finalizar y asegurar el ajuste; esto puede causar la inhabilitación de la sutura de ajuste.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJA DRA LOZZA
APODERADA

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

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

• Se recomienda la ecocardiografía intraoperatoria para evaluar la competencia valvular y la calidad de la reparación mitral o tricúspide.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del anillo adecuado

Utilice el juego de medidores robóticos para anillos Attune, o el juego de medidores de anillos de anuloplastia modelo TAR-505 de SJM Tailor™ para determinar el tamaño correcto del anillo Attune. El juego de medidores se ha diseñado y comprobado para su uso repetido. Sin embargo, si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

PRECAUCIÓN: Antes de usar los medidores del juego de medidores robóticos modelo TAR-505R para anillos Tailor y Attune, fije un punto de sutura al medidor con ayuda de un agujero de sutura de seguridad. La sutura debe ser lo suficientemente larga como para permanecer fuera del paciente siempre que el medidor esté dentro del paciente. En caso de que el medidor caiga dentro del paciente, puede utilizarse la sutura de seguridad para recuperarlo.

Medición de la válvula mitral

La medición y la selección del anillo pueden basarse en la distancia entre los dos trígonos, la superficie de la valva anterior o la circunferencia del anillo tisular. Para seleccionar el tamaño adecuado del anillo, pueden utilizarse las siguientes técnicas:

• Compare los indicadores anatómicos del medidor con la distancia intertrigonal de la válvula mitral. Para facilitar esta comparación, puede aplicarse tensión sobre la valva anterior para estirar la valva y exponer los trígonos. Alinee los bordes externos de los indicadores anatómicos con los dos trígonos de la válvula. Identifique el medidor con los indicadores anatómicos que más coincidan con la distancia entre los trígonos, y use el anillo del tamaño correspondiente.

• Compare el área de la valva anterior de la válvula mitral con el área del medidor. Para facilitar esta comparación, puede aplicarse tensión sobre las cuerdas tendinosas. Determine cuál es el medidor que presenta una superficie más parecida en tamaño a la de la valva anterior de la válvula mitral y elija el anillo del tamaño correspondiente.

• Compare la circunferencia del anillo tisular mitral con la circunferencia del medidor. Seleccione el anillo del tamaño correspondiente al medidor con la circunferencia más parecida a la del anillo tisular mitral.

Medición de la válvula tricúspide:

La medición y la selección del anillo para la válvula tricúspide pueden basarse en la superficie de la valva anterior, la distancia entre las comisuras de la valva septal de la válvula o la circunferencia del anillo tisular. Para seleccionar el tamaño adecuado del anillo, pueden utilizarse las siguientes técnicas:

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

• Extienda la valva anterior de la válvula tricúspide y compare la superficie de la valva con la del medidor. Seleccione el anillo de tamaño correspondiente al medidor que presente una superficie más parecida en tamaño a la de la valva anterior de la válvula tricúspide.

• Alinee los indicadores anatómicos del medidor con las comisuras de la valva septal. Seleccione el anillo del tamaño correspondiente al medidor con la distancia intercomisural más parecida a la de los indicadores anatómicos del medidor.

• Compare la circunferencia del anillo tisular tricúspide con la circunferencia del medidor. Seleccione el anillo del tamaño correspondiente al medidor con la circunferencia más parecida a la del anillo tisular tricúspide.

Manipulación antes de la implantación

Enfermera o enfermero circulante (no estéril)

1. Cuando el cirujano haya determinado el tamaño requerido del anillo, extraiga la bandeja exterior de la caja del producto.

PRECAUCIÓN: No utilice un anillo Attune si se ha cumplido la fecha de caducidad del envase.

PRECAUCIÓN: Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bandeja esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

2. Compruebe que el número de modelo y de serie de la bandeja exterior coincidan con los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no utilice el anillo Attune y póngase en contacto lo antes posible con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

3. Abra la bandeja exterior y deje que la enfermera o enfermero instrumentista o el cirujano extraiga en el campo estéril la bandeja interior que contiene el anillo Attune.

Enfermera o enfermero instrumentista o cirujano (estéril)

1. Abra la bandeja interior y extraiga en el campo estéril el anillo Attune de la bandeja interior. Extraiga del soporte, deslizándolos, el anillo y la sutura de ajuste en espiral. Deseche el soporte. Desenrosque la sutura de ajuste y asegúrese de que no esté enmarañada.

2. Compruebe que el número de modelo y de serie de la etiqueta identificativa coincidan con los de la etiqueta del envase. Si la información no es idéntica, no utilice el anillo Attune y póngase en contacto lo antes posible con el servicio de atención al cliente de St Jude Medical Argentina.

PRECAUCIÓN: Retire la etiqueta identificativa y el punto de sutura antes de la implantación. Hágalo con cuidado para no cortar ni rasgar el anillo Attune al retirar la etiqueta.

3. Conserve la etiqueta identificativa para el historial del paciente.

PRECAUCIÓN: No corte el anillo Attune.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Implantación del anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune

PRECAUCIÓN: Para evitar que el anillo Attune se dañe, no use agujas cortantes y tenga cuidado al sostener o manipular el anillo Attune con pinzas.

PRECAUCIÓN: No pase puntos de sutura a través de la porción posterior del anillo Attune antes de finalizar y asegurar el ajuste, ya que ello puede inhabilitiar la sutura de ajuste.

1. La implantación del anillo Attune en el anillo tisular deberá realizarse mediante una técnica de sutura que no perfore el anillo Attune en la porción posterior del anillo, antes de finalizar y asegurar el ajuste.

2. Las guías de sutura de color negro pueden utilizarse para espaciar uniformemente puntos de sutura alrededor del anillo y del anillo tisular. No indican la distancia intertrigonal.

NOTA: Las marcas de sutura de color negro del anillo Attune no guardan relación con los indicadores anatómicos del medidor correspondiente.

Colocación en la válvula mitral

- La sección anterior del anillo Attune deberá anclarse en la valva anterior.

Colocación en la válvula tricúspide

- La sección anterior del anillo Attune deberá anclarse a lo largo del tabique.
- Coloque la sutura superficialmente en la base de la valva septal y no en una zona profunda del anillo tisular.

PRECAUCIÓN: No coloque puntos de sutura en el tejido auricular, ya que ello puede dañar el sistema de conducción cardiaca.

3. Después de suturar el anillo Attune en su correspondiente lugar, compruebe la permeabilidad de la válvula, llenando el ventrículo adyacente con suero fisiológico y observando la coaptación de la valva. Si la válvula es insuficiente, observe la zona de reflujo y ajuste el anillo, tirando de uno o de ambos puntos de sutura de ajuste para contraer el anillo Attune asimétrica o simétricamente.

NOTA: Cada punto de sutura de ajuste contraerá el lado de la sección posterior del anillo Attune a partir del cual sale el punto de sutura de ajuste.

4. En caso de que el anillo Attune se contraiga más de lo deseado, puede reexpandirse, liberando tensión del punto de sutura de ajuste y aplicando suavemente una fuerza en la zona del anillo Attune que se desea reexpandir.

5. Una vez obtenida la permeabilidad deseada de la válvula, ate entre sí los puntos de sutura de ajuste y corte el exceso de hilo.

NOTA: Si las suturas de ajuste no se usan, no es necesario atarlas entre sí. Corte y extraiga el exceso de hilo de sutura.

6. La sutura de ajuste anudada deberá doblarse hacia atrás a lo largo del anillo Attune y deberá suturarse con el anillo Attune a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca un trombo.

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIÓN: Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que pueda provocar un trombo o una tromboembolia.

CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

Debe valorarse la conveniencia del tratamiento antibiótico profiláctico en los pacientes que se sometan a intervenciones dentales.

Tratamiento anticoagulante

Puede recetarse el uso de anticoagulantes o antiplaquetarios, según las necesidades individuales del paciente

REGISTRO DEL PACIENTE

Con cada prótesis se incluye un formulario de registro de productos sanitarios. Después de la implantación, rellene toda la información solicitada y envíe el formulario original a la dirección indicada en el formulario de registro de productos sanitarios. En algunos países es obligatorio que los fabricantes efectúen este seguimiento. No tenga en cuenta ninguna solicitud de información sobre el paciente que contradiga las leyes y normas locales relativas a la privacidad del paciente.

SIMBOLOS

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

SN	**Número de Serie**
	Fecha de caducidad
REF	**Número de referencia**
	No reutilizar
STERILE	**Contenido estéril: vapor**
	Fecha de Fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJA DRA LOZZA
APODERADA

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

0118

A.N.M.A.T.
FOLIO
54
MESA DE ENTRADAS

No usar si el envase está dañado

Contenido

Fábrica

CONTENTS

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2687-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0118, 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: Anillos de anuloplastia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-039 anillos de anuloplastia.
Marca del producto médico: ST. Jude Medical
Clase de Riesgo: **IV**
Indicación/es autorizada/s: El anillo de anuloplastia ajustable y flexible esta indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide que esta afectada o dañada debido a una valvulopatia adquirida o congénita. Posee una sutura de ajuste que recorre todo el centro del anillo.
Modelo(s): Attune Tamaños 25 a 35 mm Mod. AFR- (size)
Período de vida útil: 5 (cinco) años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante:

1) St. Jude Medical
2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

1- 177 CountyRoad B, East, St Paul, MN 55117
2- Caguas West Industrial Park, Street B Lot #20, Caguas, Puerto Rico.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05..ENE..2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0118

sd

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