



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

DISPOSICIÓN N° 7917

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-518-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138, denominado: Anillo y Banda de Anuloplastia, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138, correspondiente al producto médico denominado: Anillo y Banda de Anuloplastia, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7917

N° 1238 de fecha 16 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138, denominado: Anillo y Banda de Anuloplastia, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-518-16-3

DISPOSICIÓN N° 7917

eb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7917, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Anillo y Banda de Anuloplastía.

Marca: St. Jude Medical

Disposición Autorizante de RPPTM: 1238/11

Tramitado por expediente N° 1-47-493/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de febrero de 2016	16 de febrero de 2021
Nombre genérico	Anillo y Banda de Anuloplastia	Anillo y Banda para Anuloplastia
Fabricante/s	1-St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. 2-St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos 3-St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park, Street B Lot#20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos. 4-St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b, Vila da Serra, Nova Lima MG CEP	1-St. Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN Estados Unidos 55117 2-St. Jude Medical, Puerto Rico LLC Lot 20-B Caguas, PR Estados Unidos. 00725

E A



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

	34.000-000 Brasil.		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1238/11.	A fs. 15	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1238/11.	A fs. 16 a 26.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 JUL 2016

Expediente N° 1-47-3110-518-16-3

DISPOSICIÓN N°

7917

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

21 JUL. 2016

7917



PROYECTO DE ROTULO

- 1)- St. Jude Medical
177 County Road B E
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
- 2)- St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC
Lot 20-B St.
Caguas, PR Estados Unidos 00725

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Anillo y banda para anuloplastia

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por vapor

11. Director Técnico --Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-138"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN ANTONICELLI
DIRECTOR TÉCNICO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

- 1)- St. Jude Medical
177 County Road B E
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
- 2)- St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC
Lot 20-B St.
Caguas, PR Estados Unidos 00725

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Anillo y banda para anuloplastia

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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


9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por vapor

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-138"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. GIOMMI

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

DESCRIPCION

La familia de productos SJM Tailor™ está formada por el anillo para anuloplastia y la banda para anuloplastia SJM Tailor™ (en adelante, denominados el anillo y la banda). Para la implantación del anillo o la banda, es necesario el juego de medidores modelo TAR-505.

El anillo y la banda de anuloplastia St. Jude Medical (SJM) Tailor están diseñados para usar en un solo paciente. Pueden utilizarse para reparar las válvulas mitral o tricúspide.

El anillo y la banda están premontadas en un soporte que sirve de ayuda en el procedimiento de implantación. El mango del soporte requerido para implantar el anillo y la banda se incluye en el juego de medidores del anillo para anuloplastia SJM Tailor, modelo TAR-505.

El anillo y la banda para anuloplastia SJM Tailor están formados por un tejido de poliéster doble. Se incorpora una tira de silicona impregnada de sulfato de bario en la sección posterior del anillo y la banda, para permitir la visualización radiopaca.

Para ayudar en la alineación durante la implantación, la banda y el anillo presentan tres guías de sutura espaciadas uniformemente, y el soporte del anillo y la banda presenta dos pestañas indicadoras del triángulo

NOTA: La distancia intertrigonal se mide por los puntos centrales de las dos muescas del medidor y no por los marcadores negros del anillo/ banda.

El anillo para anuloplastia SJM Tailor puede utilizarse en una configuración completa o parcial. Si el cirujano lo desea, el anillo se puede cortar en la porción anterior, dentro del área de corte indicada por las dos muescas del soporte.

La banda para anuloplastia SJM Tailor no debe cortarse.

INDICACIÓN

El anillo y la banda de anuloplastia St. Jude Medical Tailor están indicados para utilizarse en la reparación de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada debido a una enfermedad valvular congénita o adquirida.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Es responsabilidad del cirujano determinar que la válvula pueda repararse. La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular. El juego de medidores para el anillo para anuloplastia SJM Tailor, modelo TAR-505, está indicado para usar con el anillo y banda para anuloplastia SJM Tailor.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRO BOZZA
DIRECTOR TÉCNICO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anonicelli
Director Técnico

Contraindicación

El uso del anillo y banda para anuloplastia SJM Tailor 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 carecen de tejido valvular. Además, el uso del anillo y la banda 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 requerida.

El uso del anillo y banda para anuloplastia SJM Tailor está contraindicado en los casos de endocarditis bacteriana.

El uso del juego de medidores del anillo para anuloplastia SJM Tailor modelo TAR-505 con productos distintos al anillo y la banda SJM Tailor está contra-indicado.

Al esterilizar el juego de medidores del anillo para anuloplastia St. Jude Medical Tailor, está contraindicado cualquier método de esterilización distinto al vapor.

Precauciones Anillo y Banda

- No use un anillo o banda para anuloplastia SJM Tailor si la fecha de caducidad del envase ha pasado.
- El contenido de la bandeja en la que se entregan el anillo y la banda está esterilizado. Compruebe que la bandeja no esté abierta ni rota. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical.
- Retire la etiqueta de identificación y la sutura antes de la implantación. Evite cortar o desgarrar el anillo y la banda al extraer la etiqueta de identificación y la sutura.
- 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 ello puede alterar el sistema de conducción cardiaca.
- Después de seleccionar el tamaño adecuado del anillo, en caso de que el cirujano decida convertir el anillo en una banda en C, el anillo debe cortarse dentro de la zona de corte designada. La zona de corte se identifica por las dos muescas del soporte del anillo, justo dentro de las pestañas indicadoras del triángulo. Una vez que se haya cortado el anillo, extraiga el segmento cortado antes de la implantación final del anillo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALBERTO BOZZA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Después de cortar el anillo y de extraer el segmento de corte, deberá tenerse cuidado de extraer cualquier punto de sutura suelta dentro del área de corte, antes de implantar el anillo.
- Para evitar que el tejido que cubre el anillo y la banda se dañe, no deberán usarse agujas cortantes y deberá evitarse la manipulación con pinzas durante la implantación.
- Si un punto del implante atraviesa accidentalmente un lazo de retención del anillo/banda, podría ocurrir que el soporte no se libere del anillo/banda. Para facilitar la liberación, corte el punto del lazo de retención cerca del punto de sutura del implante.
- Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que puede ser causa de trombo o tromboembolia.
- Deberá plantearse el tratamiento profiláctico con antibióticos en todos los pacientes que se sometan a intervenciones dentales u otras potencialmente bacterianas.

Medidores

- Los medidores se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C.
- No use componentes del juego de medidores que estén rajados, deformados o dañados.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

Seguridad con la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el anillo y la banda para anuloplastia SJM Tailor pueden utilizarse con resonancia magnética con plenas condiciones. Puede escanearse de manera segura con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica máxima, promediada para cuerpo entero, de 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneado. En las pruebas no clínicas, el anillo de anuloplastia SJM Tailor produjo un aumento de 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 las imágenes de resonancia magnética puede afectarse si el área de interés es exactamente la misma área o relativamente cercana a la posición del anillo y la banda.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO M. ...
APOYO TÉCNICO

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonelli
Director Técnico

Posibles eventos adversos

Al igual que con las prótesis de válvulas cardíacas, pueden asociarse complicaciones graves al uso de este producto, que en ocasiones pueden causar la muerte del paciente. Pueden producirse complicaciones que requieran la re-intervención, y pueden ser las siguientes: trombos, hemólisis, obstrucción de la vía de salida del ventrículo izquierdo, movilización anterior sistólica, lesión coronaria, estenosis, insuficiencia valvular no corregida o recurrente, desprendimiento parcial o completo del anillo y la banda de su lugar de colocación, tromboembolia, bloqueo A-V, endocarditis, disminución del gasto cardíaco y trastornos hemorrágicos en relación con el uso del tratamiento anticoagulante.

Consideraciones quirúrgicas

- Sólo los cirujanos con una capacitación adecuada para determinar si las válvulas cardíacas incompetentes pueden repararse o si el reemplazo está indicado, deberán usar el anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor.
- La decisión de realizar la anuloplastia sólo puede tomarse después del análisis visual de la patología valvular.
- Sólo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en la reparación valvular, incluidas las técnicas de implante y de medición, deberán realizar la reparación valvular con el anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor.
- Los cirujanos deberán ser conscientes de que el calcio anular puede impedir el uso del anillo o la banda para anuloplastia SJM Tailor, a menos que el calcio pueda extirparse de manera segura y completa.
- Los cirujanos que utilicen anillos para anuloplastia deberán usar pautas de anticoagulación actualizadas.
- Las técnicas de sutura pueden variar según las preferencias del cirujano que efectúa la implantación y las necesidades del paciente.
- Se recomienda la ecocardiografía intraoperatoria para evaluar la competencia valvular y la calidad de la reparación mitral o tricúspide.

Instrucciones de uso

Utilice el juego de medidores del anillo para anuloplastia St. Jude Medical modelo TAR-505 para medir la válvula mitral o tricúspide. El juego de medidores se ha diseñado y comprobado para su



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ANULOPLASTIAST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Maricelli
Director Técnico

uso repetido. Sin embargo, si se evidencian signos visuales de deterioro, póngase en contacto con el servicio al cliente de St. Jude Medical.

Medición de la Válvula Mitral:


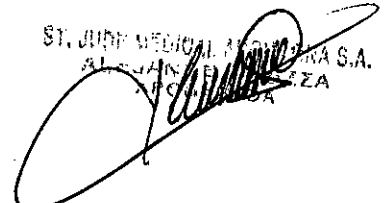

La medición y la selección del anillo/banda pueden basarse en la distancia entre los dos trígonos o en la superficie de la valva anterior. Para seleccionar el tamaño adecuado del anillo o la banda pueden usarse las dos técnicas siguientes:

1. Compare el espacio entre las muescas en el 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 las muescas del medidor con los dos trígonos de la válvula. Identifique el medidor con el espacio entre las muescas que coincida más con la distancia entre los trígonos, y utilice el tamaño correspondiente del anillo/banda.
2. Compare la superficie de la valva anterior de la válvula mitral con la superficie del medidor. Para facilitar esta comparación, puede aplicarse tensión sobre las cuerdas tendinosas. Seleccione el tamaño del anillo/ banda correspondientes al medidor con la superficie más comparable a la de la valva anterior de la válvula mitral.

Medición de la Válvula Tricúspide

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

1. Extienda la valva anterior de la válvula tricúspide, y compare la superficie de la valva con la del medidor. Seleccione el tamaño del anillo/banda correspondientes al medidor con la superficie más comparable a la de la valva anterior de la válvula tricúspide.
2. Alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal. Seleccione el tamaño del anillo/banda correspondiente al medidor en el que la distancia intercomisural coincida más con la distancia entre las muescas del medidor.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALBAÑAN DE LA PLAZA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonizelli
Director Técnico

Manipulación Antes de la Implantación*Enfermera Circulante (No Estéril)*

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

PRECAUCIÓN: No utilice un anillo o banda si la fecha de caducidad del envase ha pasado.

2. Compruebe el número de modelo y el número de serie en la bandeja exterior para asegurarse de que sean idénticos a los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no use el anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor, y póngase en contacto cuanto antes con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

3. Abra la bandeja externa y espere a que la enfermera instrumentista o el cirujano en el campo estéril extraigan la bandeja interior que contiene el anillo/banda para anuloplastia St. Jude Medical Tailor.

Enfermera Instrumentista o Cirujano (Estéril)

1. Compruebe el número de modelo y el número de serie. Confirme con la enfermera circulante que sean los mismos que los de las etiquetas de la caja y la bandeja exteriores.

PRECAUCIÓN: Retire la etiqueta de identificación y la sutura antes de la implantación. Tenga cuidado de no cortar ni desgarrar el anillo/ banda al retirar la etiqueta.

Conserve la etiqueta de identificación para el historial del paciente.

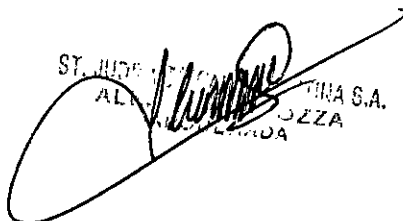
2. Extraiga el anillo/banda del envase interior con el mango del soporte. El anillo/banda se suministra en un soporte. Alinee la punta del mango del soporte con el adaptador hexagonal correspondiente del soporte del anillo/banda. Empuje la punta del mango del soporte hacia abajo, contra el soporte del anillo/banda, hasta que quede bien sujeto. Compruebe que el mango quede bien sujeto, tratando de extraerlo suavemente del soporte del anillo/banda. Levante y extraiga el anillo/banda de la bandeja interior.

Corte del Anillo SJM Tailor

Si el cirujano decide cortar el anillo, deberá seguir los siguientes pasos antes de la implantación:

PRECAUCIÓN: El anillo debe cortarse dentro de la zona de corte designada. La zona de corte se identifica por las dos ventanas con muesca en el soporte, justo dentro de las pestañas del triángulo.

Una vez que se haya cortado el anillo, extraiga el segmento cortado antes de la implantación final del anillo.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Amicelli
Director Técnico

7917

PRECAUCIÓN: Después de cortar el anillo y de extraer el segmento cortado, extraiga cualquier punto suelto dentro de la zona de corte, antes de implantar el anillo.

1. Con un bisturí, corte el anillo a la longitud deseada.
2. Corte el punto de retención y extraiga del soporte el segmento cortado antes de la implantación.

Implantación del Anillo/Banda SJM Tailor

1. La colocación del anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor en el annulus puede efectuarse con el método de sutura que prefiera.

NOTA: La distancia intertrigonal se mide por los puntos centrales de las dos muescas del medidor y no por los marcadores negros del anillo/ banda.

2. Una vez que todos los puntos de sutura se hayan introducido a través del anillo/banda, este podrá deslizarse hacia el annulus, a modo de paracaídas. Si lo desea, el soporte puede utilizarse para mantener la forma del anillo/banda mientras se anudan los puntos.

3. Para facilitar el anudamiento de los puntos, el mango puede extraerse del soporte, usando unas pinzas para oprimir el botón de liberación. Una vez que todos los puntos se hayan anudado, el mango puede volver a acoplarse al soporte para facilitar su extracción.

4. Para extraer el soporte, corte el punto de retención.

5. Después de implantar el anillo/banda, oprima el botón de liberación para extraer el mango del soporte. El soporte deberá desecharse.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el tejido que cubre el anillo y la banda se dañe, no deberán utilizarse agujas cortantes y deberá evitarse la manipulación con pinzas durante la implantación.

PRECAUCIÓN: Si un punto del implante atraviesa accidentalmente un lazo de retención del anillo/banda, podría ocurrir que el soporte no se libere del anillo/banda. Para facilitar la liberación, corte el punto del lazo de retención cerca del punto de sutura del implante.

PRECAUCIÓN: Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que puede ser causa de trombo o tromboembolia.

Desmontaje Después del Uso

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO ARZUFFI
APROBADO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonucci
Director Técnico

Libere el mango del soporte, oprimiendo el botón de liberación del mismo. El soporte suministrado con el anillo y la banda para anuloplastia deberá desecharse.

Limpieza del Juego de Medidores

PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores del anillo para anuloplastia SJM Tailor modelo TAR-505 deberán limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

PRECAUCIÓN: No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con polisulfona o polifenilsulfona.

Inspeccione visualmente los medidores después de la limpieza. No use componentes del juego de medidores que estén rajados, deformados o dañados.

Esterilización del Anillo/Banda

El anillo y la banda para anuloplastia SJM Tailor se han esterilizado con vapor e inspeccionado antes del envasado final, y están listos para usar a su recepción.

PRECAUCIÓN: El contenido de la bandeja en la que se entregan el anillo y la banda está esterilizado. Después de la recepción, examine meticulosamente la bandeja y compruebe que el envase no esté abierto ni roto. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

Si es necesario reesterilizar el anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor, utilice sólo los ciclos de esterilización con vapor recomendados y siga las instrucciones siguientes. El anillo y la banda para anuloplastia SJM Tailor no deben reesterilizarse más de una (1) vez.

1. Extraiga la bandeja interior que contiene el anillo/banda para anuloplastia SJM Tailor y extraiga el precinto de la bandeja interior.
2. Coloque la bandeja interior dentro de una bolsa de esterilización.

Preparación para la Esterilización

La bandeja y la tapa autosujetables, no proporcionan una barrera estéril. Durante la esterilización, manipule el juego de medidores (bandeja, tapa, medidores y mango) de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que requieran envasado o envoltura.

Todos los componentes de recambio deben esterilizarse en una bandeja o recipiente que sea permeable al vapor.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO PEREZ
ALEJANDRO PEREZ

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Mancicelli
Director Técnico

7917

Condiciones de almacenamiento y conservación

Para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación y para proporcionar la máxima protección, el anillo y la banda deberán guardarse en una bandeja de doble barrera, en un lugar fresco y seco, hasta que sea necesario.

El juego de medidores debe almacenarse indefinidamente y está indicado para su uso repetido después de la limpieza y esterilización adecuadas.

REGISTRO DEL PACIENTE

Con cada prótesis se incluye un formulario de registro del dispositivo médico. Después de la implantación, rellene toda la información solicitada y envíe el formulario original a la dirección indicada en el formulario de registro del dispositivo médico.

CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS

Deberá plantearse el tratamiento profiláctico con antibióticos en todos los pacientes que se sometan a intervenciones dentales u otras potencialmente bacterianas.

Tratamiento con Anticoagulantes

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

Vigile meticulosamente el estado de la anticoagulación del paciente si se usa un tratamiento postoperatorio. Los cirujanos que implanten el anillo y la banda de anuloplastia SJM Tailor deberán usar pautas de anticoagulación actualizadas.

SIMBOLOS

E



Número de Serie



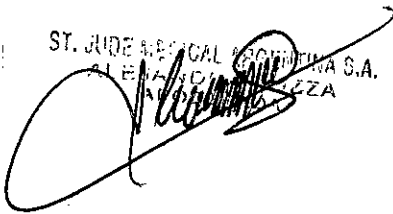
Fecha de caducidad



Número de referencia



No reutilizar

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BELLAZZA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anagnidelli
Director Técnico

STERILE 



CONTENTS



Contenido estéril: vapor

Fecha de Fabricación

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante

No usar si el envase está dañado

Contenido

Fábrica

E

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRO BOZZA
ARGENTINA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico