



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

DISPOSICIÓN N° 5944

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5617-15-5 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-961-119, denominado: Anillos de Anuloplastía, 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-961-119, correspondiente al producto médico denominado: Anillos de Anuloplastía, marca ST Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 118



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

DISPOSICIÓN N°

5944

de fecha 5 de Enero 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-961-119, denominado: Anillos de Anuloplastía, 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-961-119.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5617-15-5

DISPOSICIÓN N°

RC

5944

Dr. ROBERTO LEDE
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° **5944** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-119 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 aprobado: Anillos de Anuloplastía.

Marca: ST Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°118/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2687-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de Enero de 2016	5 de Enero de 2021
Fabricante	1)- St Jude Medical 2)- St Jude Medical Puerto Rico LLC 3)- St Jude Medical, Inc 4)- St Jude Medical Brasil Ltda.	1)- St Jude Medical 2)- St Jude Medical Puerto Rico LLC



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

Lugar de Elaboración	1)- 177 County Road B, East, St Paul, MN 55117, Estados Unidos. 2)- Caguas West Industrial Park, Street B, Lot #20, Caguas, Puerto Rico 00725 USA. 3)- One Lillehei Plaza St Paul, MN 55117, Estados Unidos. 4)- Rua da Paisagem 310b, Vila da Serra, Nova Lima, MG CEP 34.000-000. Brazil.	1)- 177 County Road B E, Saint Paul, MN, USA 55117. 2)- Lot 20-B ST., Caguas, PR USA 00725.
Modelo	SJM Attune Anillos de Anulopatía regulable flexible, Tamaños 25 a 43 mm Mod. AFR-(size).	SJM Attune Anillos de Anuloplastía regulable flexible, Tamaños 25-43 mm Modelo AFR-(size).
Rótulo	Aprobado por Disposición 6610/11.	A fojas 115
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6610/11.	A fojas 116 a 125

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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



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

en el RPPTM N° PM-961-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **02 JUN, 2016**

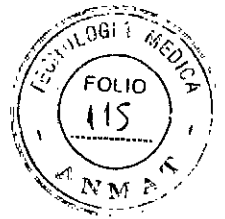
Expediente N° 1-47-3110-5617-15-5

DISPOSICIÓN N°

5944

19

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5944
02 JUN. 2016

PROYECTO DE ROTULO

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: Anillos de 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.

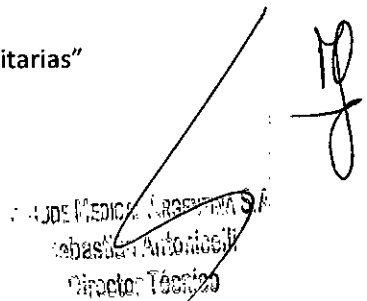
10. Esterilizado por Vapor

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-119"

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


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


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

5944

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: Anillos de 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"

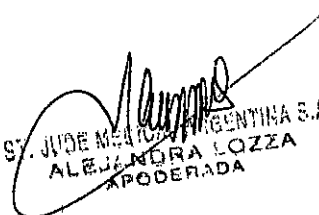
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.


10. Esterilizado por Vapor

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-119"

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


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


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

DESCRIPCION

El anillo para anuloplastía regulable flexible SJM Attune™ (de aquí en adelante, anillo Attune) es un anillo flexible, formado por un tejido de poliéster de doble tour, 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.

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. Posee una sutura de ajuste que recorre todo el centro del anillo. 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.

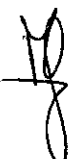
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

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



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SOLANGE ANTONIOCCI
Directora Técnica

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 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 inhabilitar 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
Directa. Técnico

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

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO TOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO TOZZA
APODERADO

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.

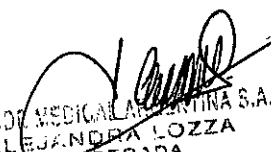
Medición de la válvula mitral

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



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



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

del anillo tisular. Para seleccionar el tamaño adecuado del anillo, pueden utilizarse las siguientes técnicas:

- 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.*

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 inhabilitar la sutura de ajuste.*

1. La implantación del anillo Attune en el anillo tisular deberá realizarse mediante una técnica de sutura que no perfora 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.

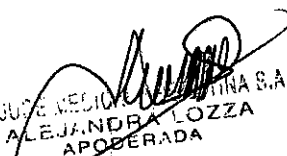
Colocación en la válvula tricúspide


- 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.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Monicelli
Ejecutivo Técnico

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.

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.


Modelos:


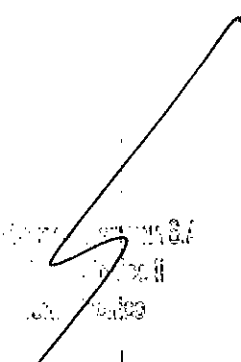
SJM Attune Anillos de anuloplastia regulable flexible Tamaños 25 a 43 mm Mod. AFR-(size)

SIMBOLOS

SN

Número de Serie


ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

5944



Fecha de caducidad



Número de referencia



No reutilizar



Contenido estéril: vapor



Fecha de Fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



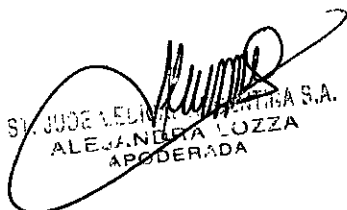
No usar si el envase está dañado



Contenido



Fábrica


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

