



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6610

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3445/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST Jude Medical Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-119, denominado: Anillos de anuloplastia.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6610

Por ello;

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

DISPONE:

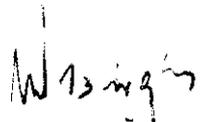
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-119, denominado: Anillos de anuloplastia.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-119.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3445/11-1

DISPOSICIÓN N° 6610


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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6610** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST Jude Medical Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Anillos de anuloplastia.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0118 de fecha 5 de enero de 2011

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

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Attune Tamaños 25 a 35 mm Mod. AFR - (size)	SJM™ Attune™ Anillos de anulopatía regulable flexible Tamaños 25 a 43 mm Mod. AFR - (size)
Nombre del fabricante:	- St. Jude Medical - St Jude Medical Puerto Rico LLC	- St. Jude Medical - St. Jude Medical Puerto Rico LLC - St. Jude Medical, Inc - St. Jude Medical Brasil Ltda.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Lugar/es de elaboración:	de	- 177 County Road B, East, St Paul, MN 55117 - Caguas West Industrial Park, Street B Lot #20, Caguas, Puerto Rico	- 177 County Road B, East, St Paul, MN 55117. Estados Unidos. - Caguas West Industrial Park, Street B, Lot#20, Caguas, Puerto Rico 00725 USA - One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, Estados Unidos - Rua da Paisagem 310b, Vila da Serra, Nova Lima, MG CEP 34.000-000. Brazil.
Rótulos e Instrucciones de uso	e de	Fs. 42-45 y 46-54 según Disposición 0118/11	Fs. 24-25 y 26-34 respectivamente

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **28 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-3445/11-1

DISPOSICIÓN N° **6610**

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

PROYECTO DE ROTULO

Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™

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 USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, USA	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

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@sim.com

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

ESTERILIZADO POR: Vapor

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación Ver Instrucciones de Uso


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


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

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

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-119"

Condición de Venta: "....."


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anillo de anuloplastia ajustable y flexible Attune™

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 USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, USA	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

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@sim.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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-119"

Condición de Venta: "....."

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


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




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

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. 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.

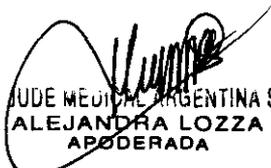
Contraindicación

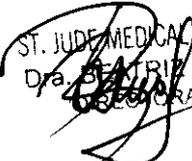
El uso del anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune está contraindicado en los casos en los que las lesiones orgánicas graves con cuerdas tendinosas retraídas requieran el reemplazo valvular, y cuando haya malformaciones congénitas que carezcan de tejido valvular. Además, el uso del anillo 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.


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


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

- 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 cardíaca.
- 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

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

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

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.

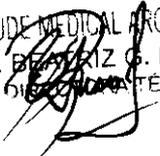
El envase del anillo Attune está compuesto de:

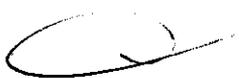
- Un (1) anillo de anuloplastia flexible y ajustable Attune con etiqueta identificativa
- Un (1) soporte desechable del anillo
- Unas (1) instrucciones de uso
- Un (1) impreso de registro de productos sanitarios con sobre de envío
- Bandejas interior y exterior

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.


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


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



- 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 perfora 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.

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:

- 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.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

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.

SIMBOLOS

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



Número de Serie



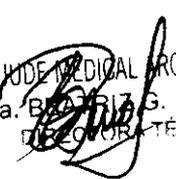
Fecha de caducidad



Número de referencia

No reutilizar


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


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



STERILE 



CONTENTS



Contenido estéril: vapor

Fecha de Fabricación

Consultar las instrucciones de uso

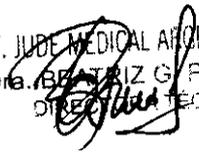
Fabricante

No usar si el envase está dañado

Contenido

Fábrica


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BETRIZ G. PASOLINI
DIRECCIÓN TÉCNICA