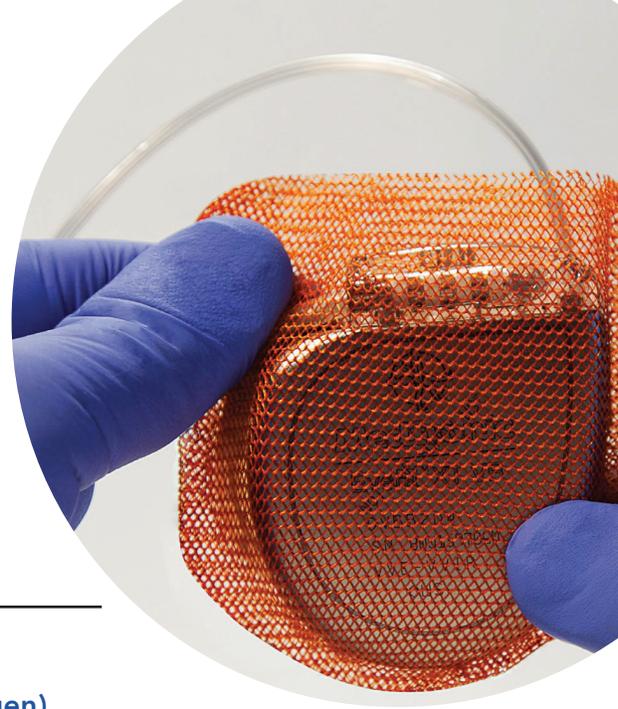


Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™

EVALUACIÓN DEL PACIENTE

ID del paciente: _____



1. Riesgo del procedimiento de CEID (marque todos los que apliquen)

TYRX™ es recomendado por una declaración de consenso internacional para las siguientes condiciones de alto riesgo¹:

- Infección previa
- Insuficiencia renal / diálisis
- Agentes inmunosupresores
- Inserción de CRT-D - inicial / reemplazo / revisión / actualización
- Inserción de ICD - reemplazo / revisión / actualización
- Inserción de marcapasos CRT-P - reemplazo / revisión / actualización

TYRX™ puede considerarse para las siguientes condiciones de alto riesgo¹⁻⁴:

- Terapia anticoagulante / antiplaquetaria
- Diabetes I / II
- Cáncer
- Dependencia del marcapasos
- Síndrome de Tiddler
- Dispositivo implantable con comitante (especificar):
- Otros (especificar):

2. Evaluación de la envoltura

- El riesgo del procedimiento justifica el uso de TYRX™
- El riesgo del procedimiento no justifica el uso de TYRX™
- El paciente está contraindicado,* no se usa TYRX™

Documento concluido por parte de: _____

Fecha: _____ / _____ / _____

* Refiérase a las IFU de la Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ en busca de detalles.

Nota: Este formato está siendo suministrado para uso del médico solamente; las decisiones para tratar a los pacientes individuales se toman a discreción exclusiva del médico tratante.

Referencias

- 1 Blomström-Lundqvist C, et al. Europace. 2020;4:515-549.
- 2 Polyzos KA, et al. Europace. 2015;5:767-777.
- 3 Birnie DH, et al. J Am Coll Cardiol. 2019;23:2845-2854.
- 4 Osoro M, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2018;2:136-142.

Precaución

La ley Federal (USA) limita el dispositivo a la venta por parte de, o bajo los órdenes de, un practicante con licencia. En busca de la información completa para prescripción, que incluye advertencias, precauciones y contraindicaciones, ver las Instrucciones de uso.

Breve declaración

Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™

La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ se pretende para sostener un generador de pulsos marcapasos o desfibrilador de forma segura con el fin de suministrar un ambiente estable cuando se implanta en el cuerpo. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ contiene los agentes antimicrobianos minociclina y rifampin, los cuales han mostrado reducir la infección en un modelo in vivo de desafío bacteriano a continuación del implante quirúrgico del generador o desfibrilador. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ NO está indicada para uso en pacientes quienes tienen una alergia o historia de alergias a las tetraciclinas, rifampin, o suturas absorbibles. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ NO está indicada para uso en pacientes con heridas contaminadas o infectadas, ni Lupus eritematoso sistémico (SLE). El uso de este producto en pacientes con función hepática y renal comprometida, o en presencia de medicamentos hepatotóxicos o tóxicos renales, debería considerarse cuidadosamente, debido a que minociclina y rifampin pueden causar estrés adicional sobre los sistemas hepático y renal. Los pacientes que reciben la Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ y quienes también están tomando metoxiflurano deberían ser monitoreados de forma cuidadosa en busca de signos de toxicidad renal.