



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

DISPOSICIÓN N° **4857**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3070/12-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4857

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

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 Válvula Tríflecta y nombre técnico prótesis, de válvulas cardíacas, biológicas 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 39,40 y 41 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-961-190, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº


4857

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3070/12-7

DISPOSICIÓN Nº

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



4857



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 N° .....**4857**...

Nombre descriptivo: Válvula Trifecta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 -Prótesis, de válvulas  
cardíacas, biológicas

Marca de los modelos de los productos médicos: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o  
con disfunción; o reemplazo de válvula protésica implantada anteriormente.

Fuente de obtención de las materias primas utilizadas para productos de origen  
biológico o biotecnológico: pericardio porcino y pericardio bovino (Argentina,  
Australia o Brasil)

Modelos: TF-19A; TF-21A; TF-23A; TF-25A; TF-27A; TF-29A

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- St. Jude Medical Brasil Ltda. / Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301-  
Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte-MG, Brasil
- St. Jude Medical Brasil Ltda./Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima,  
Brasil
- SJM Costa Rica Ltda. / Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El  
Coyol, Alajuela, Costa Rica
- ST. JUDE MEDICAL / 177 County Road B., East. St. Paul, MN 55117, E.E.U.U.
- ST. JUDE MEDICAL / One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-3070/12-7

DISPOSICIÓN N°

**4857**

Dr. OTTO A. OSSINGHER  
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 N°  
.....**4.8.5.7**.....

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**Válvula Trifecta**

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e importador**

**Modelos:**

TF-19A; TF-21A; TF-23A; TF-25A; TF-27A; TF-29A;

**Fabricantes**

St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem, 310B Vila da Serra 34.000-000- Nova Lima-MG Brasil	St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor José Vieira de Mendoza 1301-Engenho Nogueira- 31.310-260 Belo Horizonte-MG Brasil
St. Jude Medical, Inc One Lilehei Plaza St. Paul, MN 55117, USA	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	SJM Costa Rica Ltda. Edificio#44, Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Válvula Trifecta**

**DISPOSITIVO ESTÉRIL**

**ESTERILIZADO POR Glutaraldehído, Formaldehido y Etanol.**

**N° SERIE XXXXXX**

**FECHA DE VENCIMIENTO Utilizar antes de XXXXXX**

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

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

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Entre 5 y 25 °C

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


**Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-190"**

**Condición de Venta**

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

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



**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Válvula Trifecta**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

**Modelos:**

TF-19A; TF-21A; TF-23A; TF-25A; TF-27A; TF-29A;

**Fabricantes**

St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem, 310B Vila da Serra 34.000-000- Nova Lima-MG Brasil	St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor José Vieira de Mendoza 1301-Engenho Nogueira- 31.310-260 Belo Horizonte-MG Brasil
St. Jude Medical, Inc One Lilehei Plaza St. Paul, MN 55117, USA	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	SJM Costa Rica Ltda. Edificio#44, Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyoí El Coyoí, Alajuela, Costa Rica

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Válvula Trifecta**

**DISPOSITIVO ESTÉRIL**

**ESTERILIZADO POR** Glutaraldehído, Formaldehído y Etanol.

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

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



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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-190"

Condición de Venta: "....."

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula Trifecta™ es una válvula trivalva de endoprótesis pericárdica diseñada para la colocación supraanular en posición aórtica. Está fabricada con una endoprótesis de titanio recubierta de poliéster que está a su vez recubierta de tejido pericárdico porcino (exceptuando el anillo de sutura). Este recubrimiento funciona como protección de las partes mecánicas, permitiendo solo el contacto de tejido con tejido durante el funcionamiento de la válvula.

En el anillo de sutura de poliéster hay una inserción de silicona ligeramente contorneada para que se adapte a la forma del anillo nativo.

Las valvas de la válvula se fabrican con pericardio bovino.

El pericardio porcino y bovino se conservan en glutaraldehído.

En el proceso de esterilización de las válvulas se utiliza glutaraldehído, formaldehído y etanol.

La válvula Trifecta se procesa mediante tecnología de anticalcificación Linx™ y se ofrece estéril y apirógena.

#### INDICACIONES

La válvula Trifecta se ha diseñado para reemplazar una válvula aórtica afectada, dañada o con mal funcionamiento, también puede emplearse como reemplazo de una prótesis valvular aórtica implantada anteriormente


#### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

#### ADVERTENCIAS

- Para un solo uso.
- No vuelva a esterilizar la válvula mediante ningún método.

  
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

4857



• La selección del tamaño de la válvula se basa en el tamaño del anillo recipiente y en la anatomía de la unión sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación de la endoprótesis, Insuficiencia valvular y/o lesión de los tejidos circundantes.

No elija un tamaño de válvula demasiado grande. Si la medición del anillo nativo está entre dos tamaños de válvula Trifecta, utilice la válvula Trifecta de menor tamaño.

Utilice solo el juego de medidores de válvula Trifecta modelo TF2000 para medir una válvula Trifecta.

• La introducción de un catéter o de una sonda de marcapasos transvenosa a través de cualquier bioprótesis puede dañar la válvula; por lo tanto, se recomienda no hacerlo.

• Se puede producir un deterioro acelerado debido a la degeneración por calcificación de la válvula Trifecta en:

- Niños, adolescentes o adultos jóvenes
- Pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, pacientes con hiperparatiroidismo o insuficiencia renal crónica)
- Pacientes que requieren hemodiálisis

• La endoprótesis de válvula de titanio no está diseñada como una endoprótesis flexible. No doble la endoprótesis de válvula de titanio. La deformación de la endoprótesis puede dañar el funcionamiento de la válvula.

No debe utilizarse en ninguno de los siguientes casos:

- La válvula se ha caído, dañado o manipulado de forma incorrecta o si existe cualquier señal de deterioro.
- Con posterioridad a la fecha de caducidad.
- El precinto de garantía del recipiente está dañado, roto o no existe, o si el envase tiene una fuga de líquido.
- La solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula.

#### PRECAUCIONES

- Los medidores no se suministran estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice componentes del juego de medidores agrietados, cuarteados o deformados
- No pase el extremo de simulación del medidor TF2000 a través del anillo al medir la válvula.
- La válvula debe colocarse de modo que las valvas de la endoprótesis no obstruyan los ostia coronarios.
- No coloque el exterior no estéril del envase de la válvula en el campo estéril.

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

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



- No exponga la válvula a soluciones que no sean la de formaldehído en la que se envió, la solución salina isotónica estéril utilizada durante el procedimiento de enjuague o la solución salina isotónica estéril de irrigación de la válvula.
- No añada antibióticos a la solución de almacenamiento de la válvula ni a la de enjuague.
- No deben aplicarse antibióticos a la válvula.
- No deje que el tejido de la válvula se seque. Sumerja la válvula en solución salina isotónica de enjuague estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento. Una vez extraída la válvula de esta solución, deberá irrigarse periódicamente durante la implantación.
- No debe usarse la válvula si los indicadores de temperatura de envío de la caja del producto están de color rojo, o si la válvula se ha conservado incorrectamente a una temperatura fuera de los límites entre 5 y 25 °C.
- La válvula no debe implantarse sin haberse enjuagado convenientemente, según indican las instrucciones.
- Tenga cuidado al colocar suturas a través del anillo de sutura para evitar lacerar el tejido de la válvula. Si se daña la válvula, ésta debe reemplazarse.
- No intente reparar las válvulas. Las válvulas dañadas no deben utilizarse.
- No utilice agujas cortantes, fórceps sin protección ni instrumentos afilados, pueden provocar daños estructurales en la válvula.
- Tenga cuidado al atar nudos para evitar doblar las valvas de la endoprótesis.
- El tejido de las valvas no debe manipularse.
- Se debe evitar el contacto prolongado con la solución de almacenamiento de formaldehído. Inmediatamente después del contacto, la piel expuesta a la solución debe enjuagarse bien con agua. En caso de contacto con los ojos, lávese abundantemente con agua y acuda a un médico.

*Información de seguridad Resonancia Magnética.*

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que la válvula Trifecta está condicionada a Resonancia Magnética.

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
- 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, la válvula Trifecta produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,5 °C a una tasa de absorción específica máxima, promedio para cuerpo entero, de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de escaneado de resonancia magnética, en un escáner de 3 Tesla, modelo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. ELIZABETH PASCUAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA



Signa (GE). La calidad de las imágenes de resonancia magnética se puede ver afectada si el área de interés corresponde exactamente con la misma área o está relativamente cerca de la posición de la bioprótesis.

#### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas potencialmente asociadas al empleo de bioprótesis valvulares cardíacas se encuentran las siguientes (en orden alfabético):

- anemia hemolítica
- angina de pecho
- arritmias cardíacas
- deterioro estructural (calcificación, rasgadura de las valvas u otra causa)
- disfunción no estructural (atrapamiento por pannus o por sutura, medición o colocación incorrecta, etc.)
- endocarditis
- fuga transvalvular o paravalvular
- hemólisis
- hemorragia
- ictus
- infarto de miocardio
- insuficiencia cardíaca
- regurgitación de la prótesis
- tromboembolismo
- trombosis de la válvula

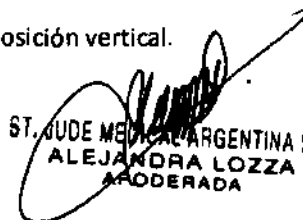
Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- reintervención
- explantación
- discapacidad permanente
- muerte

#### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

En el momento de la entrega, la válvula está sujeta a un soporte de válvula por tres suturas de retención. El soporte de válvula facilita la manipulación de la válvula durante la extracción del envase, el enjuague y la implantación.

La válvula está envasada en una solución de conservación de formaldehído. La válvula debe guardarse en posición vertical.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. PATRICIA G. PASCUAL  
COORDINADORA TÉCNICA



**PRECAUCIÓN:** La válvula no debe implantarse sin haberse enjuagado convenientemente, indican las instrucciones.

**PRECAUCIÓN:** No debe usarse la válvula si los indicadores de temperatura de envío de la caja del producto están de color rojo, o si la válvula se ha conservado incorrectamente a una temperatura fuera de los límites entre 5 y 25 °C.

#### ACCESORIOS

El siguiente juego de medidor y accesorios están disponibles para utilizarse con la válvula Trifecta.

#### Juego de medidor

- Juego de medidores Trifecta™ modelo TF2000

#### Mangos de soporte

- Mango de soporte flexible modelo UT2000
- Mango de soporte rígido modelo UT2000-R (opcional)
- Mango de extensión modelo EX2000-R (opcional)

#### INSTRUCCIONES DE USO

Utilice el juego de medidor Trifecta™ TF2000 para determinar el tamaño correcto de la válvula Trifecta. Consulte las instrucciones de uso correspondientes del medidor de válvula Trifecta modelo TF2000 para las instrucciones específicas de limpieza, esterilización y manejo.

**PRECAUCIÓN:** Los medidores no se suministran estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice medidores agrietados, cuarteados o deformados.

**ADVERTENCIA:** La selección del tamaño de la válvula se basa en el tamaño del anillo recipiente y en la anatomía de la unión sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación de la endoprótesis, insuficiencia valvular y/o lesión de los tejidos circundantes. No elija un tamaño de válvula demasiado grande.

Si la medición del anillo nativo está entre dos tamaños de válvula Trifecta, utilice la válvula Trifecta de menor tamaño. Utilice solo el juego de medidor de válvula Trifecta modelo TF2000 para medir una válvula Trifecta.

#### Medición utilizando el juego de medidores modelo TF2000

El medidor TF2000 es una herramienta con dos extremos con un extremo de medición anular cilíndrico y un extremo de simulación de válvula, **Figura 4**. Utilice el extremo de medición anular cilíndrico del medidor para determinar el tamaño del anillo. Seleccione el tamaño de la válvula utilizando el extremo de medición anular cilíndrico que pasa casi sin resistencia a través del anillo.

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

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

La válvula Trifecta está diseñada para la implantación en posición supraanular. Utilice el replica de válvula del medidor para visualizar la colocación del anillo de sutura por encima del anillo y para confirmar la colocación y el ajuste de la válvula en el espacio supraanular, **Figura 5**.

**PRECAUCIÓN:** No pase el extremo de simulación del medidor TF2000 a través del anillo al medir la válvula.

#### Manipulación antes de la implantación

La válvula Trifecta se suministra en un contenedor de almacenamiento con un cierre de rosca y un precinto. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse en condiciones asépticas para evitar la contaminación.

#### Advertencias

- No utilice la válvula después de la fecha de caducidad.
- No utilice la válvula si hay una fuga de líquido del envase.
- No vuelva a esterilizar la válvula mediante ningún método.

#### Extracción de la válvula del envase exterior

##### Precauciones

- No coloque el exterior no estéril del envase de la válvula en el campo estéril.
- No exponga la válvula a soluciones que no sean la de formaldehído en la que se envió, la solución salina isotónica estéril utilizada durante el procedimiento de enjuague o la solución salina isotónica estéril de irrigación de la válvula.
- No deben añadirse antibióticos a la solución de almacenamiento de formaldehído ni a la de enjuague.
- No deben aplicarse antibióticos a la válvula.

1. Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.
2. Una vez se haya extraído el recipiente de la válvula del envase exterior, debe comprobarse que no existen daños en el recipiente

**ADVERTENCIA:** No debe implantarse la válvula si el precinto del recipiente está dañado, roto o no existe, o si hay una fuga de líquido del envase.

**ADVERTENCIA:** La válvula no debe implantarse si la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula.

3. Deben comprobarse en la etiqueta el tamaño de la válvula y la fecha de caducidad.
4. Para extraer la válvula del recipiente, rompa el precinto y desenrosque la tapa.

**PRECAUCIÓN:** Se debe evitar el contacto prolongado con la solución de almacenamiento de formaldehído. Inmediatamente después del contacto, la piel expuesta a la solución debe

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

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

enjuagarse bien con agua. En caso de contacto con los ojos, lávese abundantemente con agua y acuda a un médico.

#### Extracción de la válvula del recipiente de almacenamiento

1. Seleccione el mango de soporte UT2000 de la bandeja del juego de medidores.
2. Mientras un enfermero sujeta el contenedor, conecte el mango de soporte UT2000 presionando el mango de soporte en el soporte de la válvula para permitir una conexión segura, como se muestra en la **Figura 6**.
3. Retire la válvula del recipiente.

NOTA: Las valvas solo se ajustan después del cierre durante el ciclo cardíaco. La **Figura 9** ofrece una vista de las valvas antes de la implantación.

**PRECAUCIÓN:** No manipule la válvula con fórceps sin protección o con instrumentos cortantes. El tejido de las valvas no debe manipularse.

4. Utilizando guantes en las manos o fórceps protegidos, rasque el anillo de plástico de retención y retírelo del soporte de la válvula (véase la **Figura 7**).
5. Compruebe que la válvula no esté dañada. La válvula no debe implantarse si hay cualquier señal de daño o deterioro.

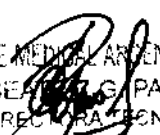
#### Procedimiento de enjuague

**PRECAUCIÓN:** La válvula Trifecta no debe implantarse sin haberse enjuagado de forma conveniente, según indican las instrucciones.

1. Dentro del campo estéril, prepare dos recipientes estériles con un mínimo de 500 ml de suero fisiológico estéril en cada recipiente.
2. Mientras sostiene la válvula por el mango, sumerja completamente la válvula, el soporte de la válvula y la parte del mango de la válvula sumergida en la solución de conservación de la válvula, en la solución salina isotónica estéril en el primer recipiente.
3. A continuación, enjuague la válvula durante diez segundos, con un movimiento suave, hacia delante y atrás.
4. Repita los pasos 2 y 3 en el recipiente restante.
5. Después de enjuagar, deje la válvula sumergida en el recipiente hasta que el cirujano lo requiera para la implantación.

**PRECAUCIÓN:** No permita que se seque el tejido. Sumerja la válvula en solución salina isotónica de enjuague estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento.

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

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



### Indicaciones quirúrgicas

La elección concreta de la técnica quirúrgica, modificada respecto a lo indicado en las instrucciones de este Manual de Instrucciones, queda a criterio de cada cirujano.

Al implantar válvulas supraanulares, se recomiendan suturas tipo mattress no evertidas.

Asegúrese de que los cabos de la sutura no estén en contacto con el tejido de la valva.

**ADVERTENCIA:** La endoprótesis de válvula de titanio no está diseñada como una endoprótesis flexible. No doble la endoprótesis de válvula de titanio. La deformación de la endoprótesis puede dañar el funcionamiento de la válvula.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al atar nudos para evitar doblar las valvas de la endoprótesis.

### Precauciones

- No permita que se seque el tejido. Sumerja la válvula en solución salina isotónica de enjuague estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento. Una vez extraída la válvula de esta solución, deberá irrigarse periódicamente durante la implantación.
- Tenga cuidado al realizar suturas mediante el anillo de sutura para evitar lacerar el tejido de la válvula. Si se daña la válvula, ésta debe reemplazarse.
- No intente reparar la válvula. Las válvulas dañadas no deben utilizarse.

### IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA

Para obtener unos resultados hemodinámicos óptimos, la válvula Trifecta debe implantarse en posición supraanular.

1. Según las instrucciones de medición, elija una válvula del tamaño adecuado.

Asegúrese de que los cabos de la sutura no estén en contacto con el tejido de la valva.

**PRECAUCIÓN:** La válvula debe colocarse de modo que las valvas de la endoprótesis no obstruyan los ostia coronarios.

2. Para extraer el soporte de válvula de la válvula, corte las tres suturas de retención, como se muestra en la **Figura 8**, y tire del mango y del soporte de válvula.

**NOTA:** Para facilitar la implantación, el mango de soporte de válvula puede extraerse de este soporte, oprimiendo el botón de liberación del soporte de válvula (Figura 8).

Después de extraer el soporte de válvula, examine la válvula para asegurarse de que no haya restos de sutura del soporte de válvula.

### EVALUACIÓN INTRAOPERATORIA

Se recomienda el método de ecocardiografía doppler intraoperatoria para evaluar la competencia de la válvula Trifecta.

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

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



### REGISTRO DEL PACIENTE

Rellene la tarjeta de identificación que se adjunta con el formulario de registro del producto sanitario y entréguesela al paciente. Después de la implantación, introduzca toda la información que se pide y devuelva el formulario original a St. Jude Medical.

### TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

#### Tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario

A menos que esté contraindicado, se recomienda administrar dosis bajas de aspirina a largo plazo a todos los pacientes con válvulas bioprotésicas. A menos que esté contraindicado, se recomienda administrar terapia anticoagulante durante un tiempo prolongado a todos los pacientes con prótesis valvulares con factores de riesgo de tromboembolismo.

#### Poblaciones específicas de pacientes

La seguridad y la eficacia de las válvulas de endoprótesis de tejido de St. Jude Medical no se ha establecido en las siguientes poblaciones específicas:

- Pacientes embarazadas
- Madres lactantes
- Pacientes con insuficiencia renal crónica
- Pacientes con estados aórticos aneurismáticos degenerativos (p. ej., necrosis medial quística o síndrome de Marfan)
- Pacientes con endocarditis crónica
- Pacientes que necesitan un trasplante de válvula pulmonar o tricúspide
- Niños, adolescentes o adultos jóvenes

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

A menos que esté contraindicado, se recomienda administrar dosis bajas de aspirina a largo plazo a todos los pacientes con válvulas bioprotésicas. A menos que esté contraindicado, se recomienda administrar terapia anticoagulante durante un tiempo prolongado a todos los pacientes con prótesis valvulares con factores de riesgo de tromboembolismo.

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

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

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



Figura 1: Válvula Trifecta™

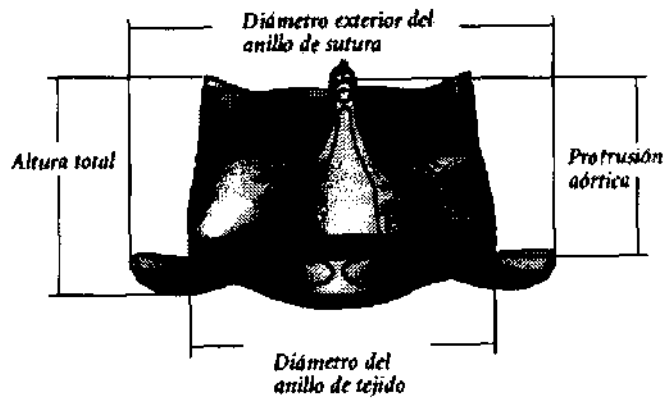


Figura 2: Medidor TF-1000

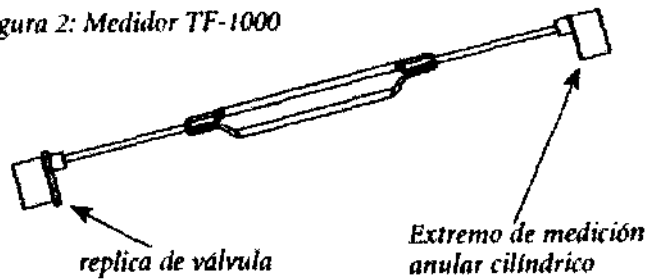


Figura 3: El extremo con reborde del medidor TF-1000 puede utilizarse para aproximar la colocación del anillo de sutura en la parte superior del anillo.



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

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



Figura 4: Medidor TF2000

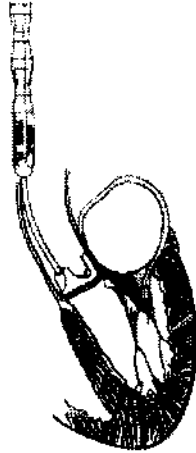
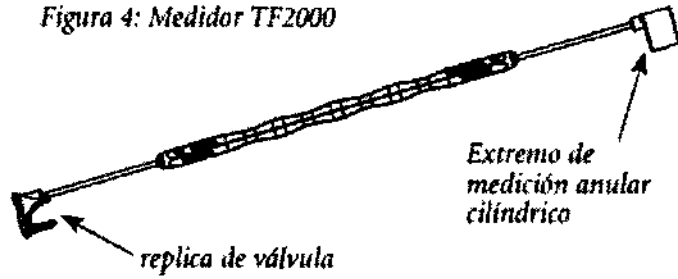
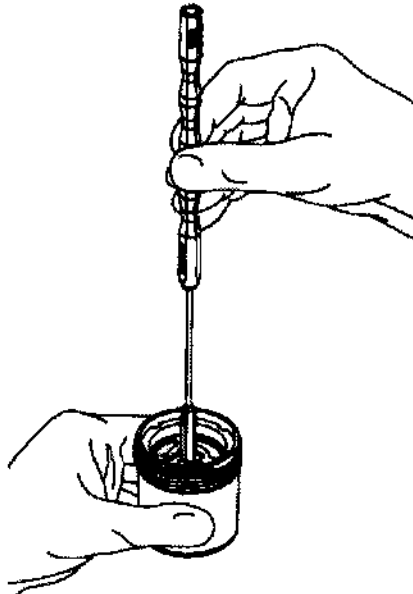


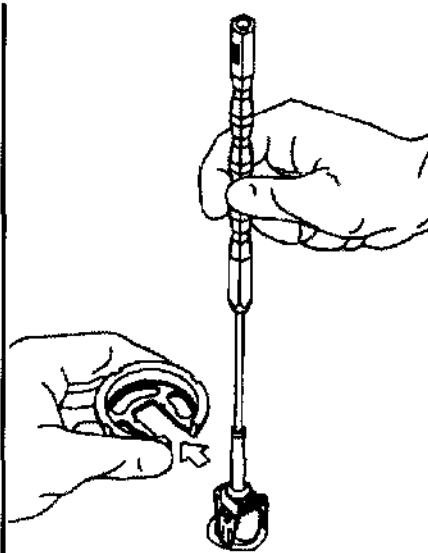
Figura 5: El extremo de simulación del medidor TF2000 puede utilizarse para visualizar la colocación del anillo de sutura por encima del anillo y para confirmar el ajuste de la válvula en el espacio supraanular.

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

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



*Figura 6: Presione el mango de soporte UT2000 en el soporte de válvula para asegurar una conexión segura.*

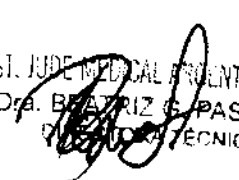


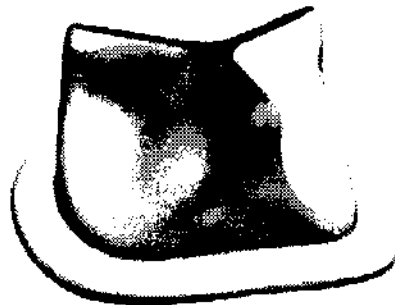
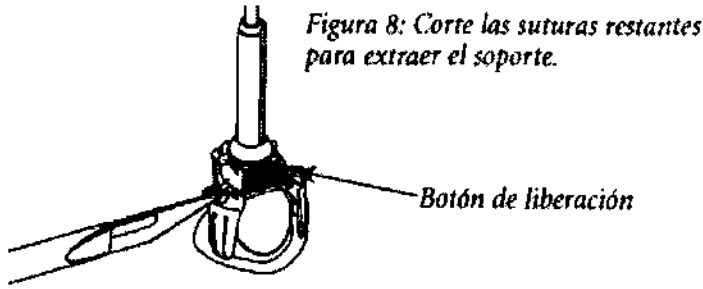
*Figura 7: Retire el collar de retención del soporte de válvula.*

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BETRIZ C. PASCUAL  
INGENIERA TÉCNICA





*Figura 9: Valvas - vista salida del flujo*

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA

*[Signature]*



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3070/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4857, 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: Válvula Trifecta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 -Prótesis, de válvulas cardíacas, biológicas

Marca de los modelos de los productos médicos: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción; o reemplazo de válvula protésica implantada anteriormente.

Fuente de obtención de las materias primas utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio porcino y pericardio bovino (Argentina, Australia o Brasil)

Modelos: TF-19A; TF-21A; TF-23A; TF-25A; TF-27A; TF-29A

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- St. Jude Medical Brasil Ltda. / Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301-Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte-MG, Brasil

- St. Jude Medical Brasil Ltda./Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima, Brasil

- SJM Costa Rica Ltda. / Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
- ST. JUDE MEDICAL / 177 County Road B., East. St. Paul, MN 55117, E.E.U.U.
- ST. JUDE MEDICAL / One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-190 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.6.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4857**

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