



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

**DISPOSICIÓN N° 1536**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4804/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-27, denominado: válvula cardiaca protésica, marca ON-X®.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 867-27, denominado: válvula cardiaca protésica, marca ON-X®.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-867-27.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia



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

**DISPOSICIÓN N° 1536**

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

Expediente N° 1-47-4804/13-1

DISPOSICIÓN N°

RL

**1536**

J

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° **1536**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TESIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: válvula cardíaca protésica.

Marca: ON-X®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5906/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11539/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Válvula Cardíaca protésica On-X®: Aórticos: ONXA-19, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29.  Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33.	Válvula Cardíaca protésica On-X®: Aórticos: ONXA-19, ONXA-21, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29. ONXAN-19, ONXAN-21, ONXAN-23, ONXAN-25, ONXAN-27/29, ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29. Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33.



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

	Válvula cardiaca protésica On-X® Conform-X: Aórticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29. Mitrales: ONXMC-23/25.	Válvula cardiaca protésica On- X® Conform-X: Aórticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29. Mitrales: ONXMC-25/33.
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5906/12	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 71
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5906/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 72- 82

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 TESIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-4804/13-1

DISPOSICIÓN N°

1536

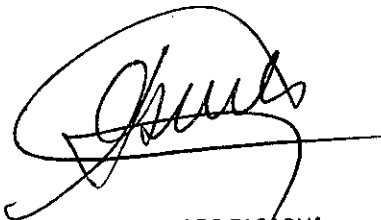
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.


12 FEB 2015  
1536



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B, Austin, Texas 78752 Estados Unidos.
2. Importado por TESIS SRL calle 46 Nº 1353 dpto B de la Ciudad de La Plata, Pcia. de Buenos Aires.
3. Valvula Cardíaca Protésica On-X:  
Modelos: XXX
4. Esterilizado por Vapor de Agua o calor seco.
5. Lote Nº
6. Fecha de Elaboracion
7. Fecha de Vencimiento
8. Se debe evitar cualquier tipo de golpe en el dispositivo, a fin de mantener el correcto funcionamiento de los mismos.
9. Ver Instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
11. Conservar en lugar fresco y seco.
12. Director Tecnico: Adriana Muriel Papasian-farmacéutica- MN 12497
13. Autorizado por ANMAT -PM- 867-27
14. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPSÍAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

## PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B, Austin, Texas 78752 Estados Unidos.
2. Importado por TESIS SRL calle 46 Nº 1353 dpto B de la Ciudad de La Plata, Pcia. de Buenos Aires.
3. Valvula Cardiaca Protesica On-X:  
Modelos: XXX
4. Esterilizado por Vapor de Agua o calor seco.
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Director Tecnico: Adriana Muriel Papasian-farmaceutica- MN 12497
7. Autorizado por ANMAT -PM- 867-27
8. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La Protesis valvular cardiaca On-X esta diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos On-X de On-XLTI. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo, que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

### Precaucion:


Los medidores y soportes de instrumentos tienen porciones metalicas plegables. El plegado constante de estas porciones metalicas puede ocasionar fatiga y fracturas. Para evitar que el instrumento se fracture durante el uso, se debe inspeccionar la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay evidencia de agrietamiento por fatiga del metal, el medidor y/o el soporte deberán desecharse y sustituirse. Llame al servicio al cliente de On-XLTI para pedir repuestos.

Precaucion: los probadores y rotadores de valvas son flexibles, pero no deben plegarse de manera permanente.

↓



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12497  
M.P.: Nº 12287  
DIRECTORA TECNICA

153

**TESIS**  
TESIS S.R.L.ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

#### Medidor

El medidor se usa para calibrar el diámetro anulo tisular después de preparar el anulo para el implante. El medidor tiene una varilla plegable en cada extremo. Los medidores son cilíndricos para las válvulas de 19mm a 25mm y cónicos para las válvulas de 27-29mm y 31-33mm.

#### Medidores de replica

Hay medidores de replicas aorticas para todas las medidas de válvulas aorticas. Estos modelan el perfil estándar de la válvula aortica On-X. Se les utiliza después de medir las configuraciones de anillo de sutura estándar y Conform-X para asegurar el ajuste de la válvula aortica sin obstruir las arterias coronarias. La forma de los medidores de válvulas aorticas de 19 a 25 sirve para modelar el posicionamiento supra-anular. El medidor de replica aortica de 27-29 sirve para el posicionamiento intra-anular.

#### Soporte

El soporte ayuda a sostener la válvula o al rotador durante el procedimiento quirúrgico. El soporte consta de mango, varilla maleable y punta.

#### Rotador

El rotador de la válvula se utiliza para reorientar la válvula in situ puede usarse para verificar la movilidad de las valvas. Consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y un soporte.

El rotador se puede usar con o sin el soporte. Para conectar el rotador al soporte, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción.

#### Probador de valvas

El probador de valvas es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover cuidadosamente las valvas a fin de verificar que abran y cierren libremente.

#### Limpieza y esterilización de accesorios

Los instrumentos de implantación de la prótesis valvular cardiaca On-X se suministran por separado, SIN ESTERILIZAR, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Deben realizarse los procedimientos de limpieza de instrumentos quirúrgicos normales de usados en hospitales. Nota: los instrumentos metálicos están hechos con titanio. Los instrumentos plásticos están hechos con polifenilsulfona. Los materiales utilizados en estos instrumentos pueden resistir esterilizaciones estándar de vapor y rápidas.

Dr. JORGE RICARDO ZAGACÓN  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N. Nº 22.497  
I.A.P. Nº 13.227  
DIRECCIÓN TÉCNICA

153



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Advertencia: estos instrumentos No vienen esterilizados. Deberán limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.

Advertencia: No esterilice usando otro método que no sea el de vapor. Si se usan otros métodos de esterilización se podrán dañar algunos elementos.

Advertencia: debe separarse el rotador del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor comparada con la de la inserción para demostrar el rotador del soporte.

**Instrucciones de uso**

Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si:

- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de alguna otra manera;
- Ha expirado la fecha de vencimiento;
- Hay evidencia de rotura del sello hermético;
- La etiqueta de número de serie no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

**Capacidad medica**

No se requiere una capacitación especial para implantar la prótesis cardiaca On-X. Las técnicas para implantar esta prótesis son similares a las utilizadas para cualquier prótesis valvular cardiaca mecánica.

**Esterilización y repetición de esterilización**

La prótesis valvular cardiaca On-X se suministra en estado estéril. Si la fecha de vencimiento de la esterilización ha expirado o si al retirarlo de la caja externa, el contenedor de la válvula está dañado o se ha roto el sello de esterilidad, no utilice la válvula. Llame al servicio al cliente de On-XLTI para devolver la válvula y recibir otra.

Advertencia: si durante el procedimiento quirúrgico la válvula se extrae del contenedor pero no es utilizada, no se deberá volver a empaquetar o repetir la esterilización.

En estas circunstancias, la válvula debe devolverse a On-XLTI.

Advertencia: No vuelva a esterilizar la On-X.

**Instrucciones de manipulación y preparación**

Precaución: Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-XLTI para la prótesis valvular cardiaca On-X.

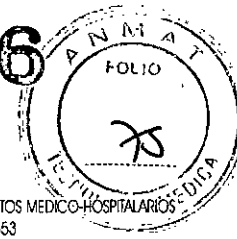
Solamente deben usarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardiaca On-X para seleccionar la medida de la válvula; usar otros medidores puede resultar en la selección de la válvula incorrecta.

Dr. JORGE RICARDO ZACCARIA  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 227  
DIRECTORA TÉCNICA



1536



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Precaución: Evite tocar con los dedos enguantados o cualquier otro instrumento metálico o abrasivo las superficies de carbón de la válvula ya que pueden ocasionar daños superficiales a la válvula que son imperceptibles al ojo humano y pueden producir una disfunción estructural acelerada de la válvula, escape de valvas, o servir como foco infeccioso por la formación de trombos.

Precaución: evite dañar la prótesis mediante la aplicación de fuerza excesiva en el orificio de la válvula o en las valvas.

#### Enfermera circulante

1. Verifique la fecha de vencimiento de la caja externa. Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si ha expirado la fecha de vencimiento. Si no se ha utilizado la válvula, su contenedor de plástico no está dañado y la fecha de expiración de esterilidad se ha vencido, la válvula debe ser devuelta a On-XLTI.
2. Quite de la caja externa los insertos del contenedor y el paquete de la válvula. Inspeccione para ver si el contenedor está dañado. Advertencia: no utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si la prótesis se ha dejado caer, se ha añado o maltratado de alguna forma. Si se han detectado daños, utilice otra válvula y haga los arreglos para la devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
3. Llene la tarjeta de registro del implante, con los detalles pertinentes permitidos por la ley local y haga la devolución a On-XLTI tan pronto como sea posible. Esto permitirá que el paciente sea ingresado a la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la válvula. Entregue al paciente la tarjeta de registro o incorpórela al expediente del paciente.
4. Abra el contenedor externo, girando la tapa en sentido opuesto a las manecillas del reloj hasta que se detenga, después levante la tapa del contenedor.
5. El instrumentista podrá retirar del contenedor externo el contenedor interno esterilizado levantando con cuidado la pestaña de papel fijada a la parte superior del contenedor interno. A su vez, el contenedor interno deberá colocarse en una bandeja de instrumentos. De manera alterna, el contenedor interno puede ser colocado en un campo estéril invirtiendo ligeramente el contenedor externo sobre el campo estéril y permitiendo que el contenedor interno se desliza sobre el campo estéril.

#### Instrumentista o cirujano

1. Verifique el sello hermético del contenedor interno. Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si el sello hermético se ha roto. En caso de ser así, utilice otra válvula y haga los arreglos de devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
2. Abra el contenedor interno torciendo levemente la pata para romper los sellos herméticos y después levante la tapa despegándola de la base.

Dr. JOSÉ RICARDO ZACCALIA  
CIRUJANO

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: N° 12.457  
M.P.: N° 12.227  
DIRECTORA TÉCNICA

1536



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

3. Empuje la punta del soporte sobre la ranura del mango de la válvula hasta que se ajuste firmemente en su sitio. Levante la válvula con cuidado para separarla del contenedor y deslice la placa del soporte fuera del soporte. Agarre con cuidado y manos enguantadas el anillo de sutura usando una tenaza liviana y gire delicadamente el soporte en cualquier dirección. La válvula debe rotar con soltura dentro del anillo de sutura. Termine la prueba de rotación con una marca de orientación alineada con el eje del pivote.
4. Compare la tarjeta de número de serie con el de la etiqueta del contenedor externo. Advertencia: no utilice la prótesis valvular si la etiqueta con el número de serie no coincide con el de la etiqueta del contenedor. Utilice otra válvula y haga el arreglo de devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
5. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la válvula. Si así se desea, la etiqueta puede usarse para comprobar la esterilidad mediante técnicas tradicionales estándar inmediatamente después de haberla retirado.
6. La válvula esta lista para el implante. Para facilitar el posicionamiento durante el procedimiento de implantación, se puede plegar la varilla del soporte tomando los extremos del soporte y la varilla para plegarlos. No agarre la válvula. Advertencia: no utilice la válvula como palanca al plegar el soporte. La válvula se puede dañar y provocar una falla mecánica.

#### Implantación del dispositivo

Advertencia: antes de usarlos se deberán limpiar y esterilizar todos los instrumentos accesorios de acuerdo con sus instrucciones respectivas.

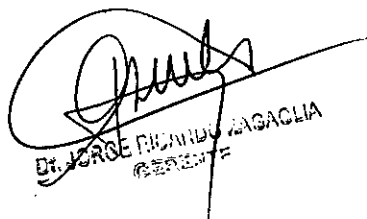
#### Dimensionamiento


Utilice solamente los medidores de la prótesis valvular cardíaca On-X cuando dimensione el anulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aortica.

Los medidores cilíndricos corresponden a las válvulas de 19mm a 25mm. Los medidores cónicos corresponden a las válvulas de 27-29mm y 31-33mm. Estos tipos de medidores pueden usarse tanto para válvulas aorticas como mitrales.

La medida correcta de una válvula se determina obteniendo un ajuste fácil, no estrecho, de la válvula en el anulo. Una vez que se encuentre el ajuste fácil, la medida correspondiente de la válvula tiene un significado mediante la identificación del medidor. Se pueden utilizar prótesis valvulares On-x mitrales Conform-X cuando la medida del ajuste fácil está entre 25 y 33.

Los medidores de replica aortica se suministran para todas las medidas de válvulas aorticas. Para las válvulas aorticas con medidas de 19mm a 25mm, se usan medidores de replica aortica para comprobar que la válvula aortica quede

  
Dr. JOSE RICARDO SAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPAŠIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.457  
M.P.: Nº 12.257  
DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
 Calle 46 Nº1353  
 1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
 Tel/fax: 0054-221-4796454

debidamente asentada en el anulo y para mantener sin obstrucciones a las arterias coronarias. Las válvulas aorticas de 19mm a 25mm para configuraciones de anillos de sutura tanto estándar como conform-X están diseñadas para ajustar dentro del anulo al momento del implante de modo que abocinamiento expuesto repose en el anulo y el anillo de sutura sea supra-anular.

Advertencia: no dimensione el anillo de sutura de una válvula aortica de 19mm a 25mm para ajustarlo en el anulo.

Las válvulas aorticas de 27-29mm de las configuraciones de anillo de sutura tanto estándar como conform-X están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y tener un medidor de replica que emule este posicionamiento.

Todas las válvulas mitrales, incluidas las prótesis valvulares cardiacas mitrales On-X conform-X, están diseñadas para un posicionamiento supra-anular.

Precaución: no sobredimensione la válvula, hacerlo puede provocar que esta sufra alteraciones de funcionamiento.

#### Técnicas de sutura

Las técnicas de sutura varían de acuerdo a las preferencias del cirujano a cargo del implante o del estado del paciente. La válvula aortica está diseñada para que el anulo tisular empalme con el abocinamiento del orificio. El consenso en general de los cirujanos es que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, resulta ser la mejor conformación del anulo de la válvula con la superficie externa el abocinamiento.

Por lo general las válvulas mitrales se han implantado usando suturas de punto de colchonero con eversión y con o sin compresas, aunque las técnicas sin eversión se han utilizado también con mucho éxito.

Precaución: cuando se asiente la válvula, asegúrese de que ningún material de sutura o estructuras anatómicas obstaculicen el movimiento de las valvas. La capacidad de rotación de la válvula puede ser útil para evitar una patología residual anormal que pueda bloquear el movimiento de las valvas.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del anillo de sutura. Esto le permite al anillo conservar su flexibilidad y acomodarse en el anulo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados al anillo de sutura. Las marcas de orientación del anillo de sutura pueden usarse como referencia para el posicionamiento de la sutura.

Cuando todas las suturas se han hecho, la válvula se introduce en el anulo y las suturas se amarran. Para las válvulas aorticas, se sugiere que los 3 primeros puntos tengan amarres equidistantes uno con respecto al otro y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el anulo. El soporte se retira de la válvula haciendo un corte en la sutura de retención, después se levanta cuidadosamente el soporte con el mango fuera de la válvula.

Advertencia: no intente reinsertar el soporte en la válvula después de haberlo retirado.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
 PRESIDENTE

A. MURIEL PAPANIAN KNOLL  
 M.N.: Nº 12.457  
 H.P.: Nº 12.327  
 DIRECTORA TECNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
 Calle 46 Nº1353  
 1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
 Tel/fax: 0054-221-4796454

Precaución: los amarres de sutura deben recortarse casi a ras para evitar cualquier interferencia potencial con el movimiento de las valvas.

### Valoración del movimiento de las valvas y la rotación de la válvula

#### Prueba del movimiento de las valvas

Una vez que se ha posicionado la válvula, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de rotador o el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que abren y cierran con facilidad.

Advertencia: pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X de On-XLTI en el extremo del rotador.

#### Rotación

Si las valvas no se mueven con libertad, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta que esta llegue a una posición en la no haya interferencia de las valvas.

Precaución: No intente rotar la válvula hay resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para rotar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que se requirió al comprador la rotación antes del procedimiento del implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, ya no intente hacerlo. Cuando la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la válvula.

El rotador podrá usarse con o sin el soporte fijo, si fuese necesario, fije el soporte al rotador insertando la punta del soporte al a ranura en el extremo del soporte del rotador, hasta que este se ajuste firmemente en su sitio.

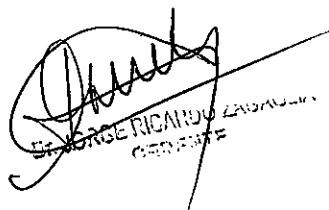
Advertencia: utilice solamente el rotador On-X de on-XLTI para rotar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. Si se usa un rotador con la medida incorrecta se puede dañar la válvula.


Con las probadoras valvas del rotador entre las valvas y las barras transversales está alineada con el eje pivotante de la válvula, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que repose con facilidad en su sitio.

Precaución: no debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si siente resistencia, deténgase, y retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente.

Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si no se logra el movimiento libre de las valvas, retire la válvula.



  
 RICARDO ZAVARZA  
 GERENTE

  
 A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
 M.N. Nº 12.457  
 M.P. Nº 12.227  
 DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS MEDICA  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

### Orientación de la válvula

#### Aortica:

Sobre la base de estudios clínicos, no existe una orientación preferente para las prótesis valvulares cardiacas aorticas On-X con las configuraciones de anillo de sutura estándar o Conform-X

Precaución: como con cualquier valvular aortica supra-anular, una vez que esta se ha implantado, confirme visualmente que los orificios de las coronarias no tengan posibles interferencias.

#### Mitral:

Las referencias bibliográficas sugieren que el eje pivotante de la válvula debe posicionarse anti-anatómicamente.

### Información posoperatoria

#### Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MRI)

Se ha demostrado que la prótesis valvular cardiaca On.-X es segura con las MRIO cuando se corren pruebas utilizando sistemas que funcionan campos magnéticos protegidos con intensidad de 1.5 tesla o menor. No obstante, debe tomarse en cuenta que no fueron examinados los efectos de un campo magnético con variación de tiempo. Las pruebas no deben causar artefactos o distorsiones de imagen en la MRI- pero en caso de que esto ocurra, este fenómeno no produce efectos que puedan dañar al paciente.

### Contraindicaciones

La protesisi valvular cardíaca On-X no es indicada para pacientes incapaces de resistir una terapia anticoagulante.

### Advertencias y precauciones

#### Advertencia


Para un solo uso únicamente.


No use la prótesis valvular cardiaca On-X si:

- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de alguna manera;
- Se ha cumplido la fecha de vencimiento;
- Se ha roto el sello hermético;
- El número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

### Precauciones



  
JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: N° 12.457  
M.P.: N° 42.227  
DIRECTORA TÉCNICA

1536

**TESIS**  
**TESIS S.R.L.**ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-X Life technologies, inc. (On-XLTI) de la prótesis valvular cardiaca On-X. Solamente pueden usarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardiaca On-X durante la selección del tamaño de la válvula; usar otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta.

Evite el contacto con las superficies de carbón de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, porque pueden dañar superficialmente la válvula y esto no podrá ser advertido fácilmente y puede conducir a una disfunción estructural acelerada de la válvula, escape de valvas, o crear un foco infeccioso para la formación de un trombo.

Procure no dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula o las valvas.

#### Eventos negativos potenciales

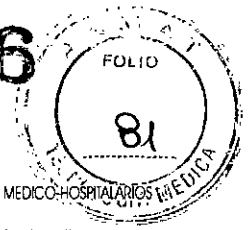
Los eventos negativos relacionados con el uso de prótesis valvulares cardiacas (en orden alfabético) incluyen, con carácter enunciativo pero no limitativo:

- Angina
- Arritmia cardiaca
- Endocarditis
- Falla cardiaca
- Hemolisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infarto al miocardio
- Atoramiento de valvas de prótesis (pinzamiento)
- Disfunción no estructural de prótesis
- Queratitis de prótesis
- Fuga perivalvular de prótesis
- Insuficiencia de prótesis
- Disfunción estructural de prótesis
- Trombosis de prótesis
- Embolia
- Tromboembolismo

Las prótesis valvulares cardiacas mecánicas emiten sonidos audibles a causa de su funcionamiento u operación normal. En algunos pacientes, estos sonidos pueden ser objetables.

Dr. JORGE RICARDO ZAGALIA  
GERENTE

A. MURIEL FARFÁN KNOLL  
M.N.: Nº 12.487  
M.P.: Nº 12.287  
DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1363  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

### Individualización del tratamiento

Se debe administrar la terapia anticoagulante o anticoagulante/antia regante correcta. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante/antia regante se basa en las necesidades específicas del paciente y el estado clínico.

### Población específica de pacientes

La seguridad y eficacia de la prótesis valvular cardiaca On-X no ha sido establecida para las siguientes poblaciones debido a que no se han realizado estudios en dichas poblaciones:

- Pacientes en estado de embarazo;
- Madres en etapa de lactancia;
- Pacientes con endocarditis crónica;
- Pacientes que requieren reemplazo pulmonar o tricúspide

### Asesoramiento para pacientes

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con prótesis valvular cardiaca que estén bajo tratamiento dentales u otros procedimientos potencialmente bacteremicos
- Los pacientes requieren terapia anticoagulantes o anticoagulante/antia regante.
- Se debe motivar a los pacientes a llenar la tarjeta de identidad proporcionada con las válvulas y portarla en todo el momento.

### Tipo de suministro

La prótesis valvular cardiaca On-X está disponible en configuraciones de 2 anillos de sutura aórticos y 2 mitrales.

Ambas configuraciones aórticas están disponibles en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27/29mm. El anillo de sutura mitral estándar está disponible en tamaños de 23, 25, 27-29 y 31-33, mientras que el anillo de sutura mitral conform-x mitral está disponible solamente en la medida 25-33

Las válvulas aórticas, cuyo tamaño es de 19mm a 25mm, están diseñadas para la posición supra-anular del anillo de sutura, mientras que la válvula de 27 a 29mm está diseñada para la posición intra-anular del anillo de sutura. Todos los tamaños de válvula mitral están diseñados para la posición supra-anular del anillo de sutura.

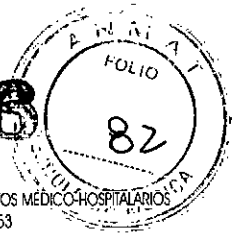
### Almacenamiento

La prótesis valvular cardiaca On-X es apta para una vida máxima de almacenamiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de vencimiento de la esterilidad de la prótesis valvular cardiaca On-X está indicada en la etiqueta del paquete externo. Se deberá mantener un adecuado control de inventario de modo que las prótesis con fechas de

DR. CARLOS RICARDO ZACCARIA  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: 12.467  
M.P.: 12.227  
DIRECTORA TÉCNICA

536



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MÉDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

vencimiento más tempranas sean preferentemente implantadas a manera de evitar su vencimiento. Para proteger la válvula, esta debe almacenarse en su caja externa hasta que sea utilizada. El recinto de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.

#### Formas de presentación

La prótesis valvular cardiaca On-X se suministra en estado estéril, montada en un soporte, en un contenedor de plástico con doble sello. El paquete consta de los siguientes elementos:

- Caja externa
- Tarjeta de registro del paciente
- Contenedor de plástico de la válvula
- Tarjeta de registro de implante
- Soporte de plástico de la válvula
- Etiquetado con el número de serie de la válvula
- Instructivo de utilización

Los instrumentos para la implantación de la prótesis valvular cardiaca On-X se suministran por separado, SIN ESTERILIZAR, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

#### Vida útil

5 años.

DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
MEDICINTE

A. MURIEL PAPIRIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.467  
I.P.: Nº 12.287  
DIRECTORA TÉCNICA