



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

DISPOSICIÓN N° **8510**

BUENOS AIRES,

26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2198-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110, denominado Prótesis de válvula cardíaca mecánica, marca Regent/ Master Series.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110, correspondiente al producto médico denominado:

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8510**

Prótesis de válvula cardiaca mecánica, marca Regent/ Master Series, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2980 de fecha 03 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110, denominado: Prótesis de válvula cardiaca mecánica, marca Regent/ Master Series

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2198-15-9

DISPOSICIÓN N°

ec

8510

Dr. CARLOS CHIALE
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° **8510**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis de válvula cardiaca mecánica.

Marca: Regent/ Master Series.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2980 de fecha 03 de junio de 2010, tramitado por Expediente N° 1-47-990-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de Junio 2015	03 de Junio 2020
MARCA	Regent / Master Series	St Jude Medical
Fabricantes	1) St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos 2) St Jude Medical	1) St. Jude Medical, Puerto Rico LLC Lot 20-B ST., Caguas, Puerto Rico Estados Unidos 00725 2) St Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN Estados Unidos 55117



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

	177 County Road B, East St. Paul - MN 55117, Estados Unidos		
	3) St Jude Medical, Inc. One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117		
Nombre genérico	Prótesis de válvula cardíaca mecánica	Válvula cardíaca Mecánica	
Rótulos	Aprobados por Disposición 6112/2014, expte: 1-47-5701-14-3	a fs. 198.	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 6112/2014, expte: 1-47-5701-14-3	a fs. 199 a 210.	
Modelos	Aortic Expanded, Sizes 19 mm-31mm, Model (size) AECJ-502 Mitral Expanded, Sizes 19mm-33mm, Model (size) MECJ-502 Aortic Hemodynamic Plus, Sizes 17mm-27 mm, Model (size) AHPJ-505 Mitral Hemodynamic Plus, Sizes 17mm- 27mm, Model (size) MHPJ-505 Aortic Expanded	Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical® - SJM® Masters Series (Giratoria) Anillo de Poliéster Aórtico Tamaños 19mm - 31mm, Modelo (tamaño)AJ-501 Anillo de Poliéster Mitral Tamaños 19mm - 37mm, Modelo (tamaño)MJ-501 Expandida Aórtica Tamaños 19mm - 31mm, Modelo (tamaño)AECJ-502 Expandida Mitral Tamaños 19mm - 33mm, Modelo (tamaño)MECJ-502 Hemodinámica Plus Aórtica Tamaños 17mm - 27mm, Modelo (tamaño)AHPJ-505 Hemodinámica Plus Mitral Tamaños 17mm - 27mm, Modelo (tamaño)MHPJ-505	



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

	<p>Hemodynamic Plus, Sizes 17mm-27mm, Model (size) AEHPJ-505 Mitral Expanded Hemodynamic Plus, Sizes 17mm-27mm, Model (size) MEHPJ-505 Masters Series Aortic PTFE Cuff, Sizes 19mm- 31mm, Model (size) ATJ-503 Masters Series Mitral PTFE Cuff, Sizes 19mm- 33mm, Model (size) MTJ-503 Masters Series Mitral Expanded PTFE Cuff, Sizes 19mm-33mm, Model (size) METJ- 504 SJM Regent Mechanical Heart Valve with FlexCuff, Size 19mm-27mm, Model (size) AGFN-756 Mitral Polyester Cuff, Sizes 19mm-37mm, Model (size) MJ-501 Aortic Polyester Cuff, Sizes 19mm-31mm (Model (size) AJ-501 SJM Regent Mechanical Heart Valve, Sizes 17mm, Modelo (size) AGN- 751</p>	<p>Hemodinámica Plus Expandida Aórtica Tamaños 17mm - 27mm, Modelo (tamaño)AEHPJ-505 Hemodinámica Plus Expandida Mitral Tamaños 17mm - 27mm, Modelo (tamaño)MEHPJ-505 Hemodinámica Plus Aórtica con FlexCuff™ Tamaños 17mm - 27mm, Modelo (tamaño)AFHPJ-505 Anillo de PTFE Aórtico Masters Series Tamaños 19mm - 31mm, Modelo (tamaño)ATJ-503 Anillo de PTFE Mitral Masters Series Tamaños 19mm - 33mm, Modelo (tamaño)MTJ-503 Anillo de PTFE Expandido Aórtico Masters Series Tamaños 19mm - 31mm, Modelo (tamaño)AETJ-504 Anillo de PTFE Expandido Mitral Masters Series Tamaños 19mm - 33mm, Modelo (tamaño)METJ-504 Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical® Regent™ (Giratoria) Válvula Cardíaca Mecánica SJM Regent™ Tamaños 19mm - 27mm, Modelo (tamaño)AGN-751 Válvula Cardíaca Mecánica SJM Regent™ con FlexCuff™ Tamaños 19mm - 27mm, Modelo (tamaño)AGFN-756</p>
--	---	---

E.

A



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

DISPOSICIÓN N°

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 S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2198-15-9

DISPOSICIÓN N° **8510**

C

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 JUL 2011

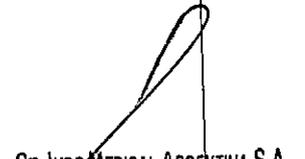
8510

**PROYECTO DE ROTULO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN, Estados Unidos 55117	St. Jude Medical, Puerto Rico LLC Lot 20-B ST., Caguas, Puerto Rico Estados Unidos 00725
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Válvula cardíaca mecánica**Marca: St Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 5 años desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** En lugar seco y fresco.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por vapor****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-110"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

8510

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical 177 County Road B E Saint Paul, MN, Estados Unidos 55117	St. Jude Medical, Puerto Rico LLC Lot 20-B ST., Caguas, Puerto Rico Estados Unidos 00725
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Válvula cardíaca mecánica

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar seco y fresco.

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

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

10. Esterilizado por vapor

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-110"

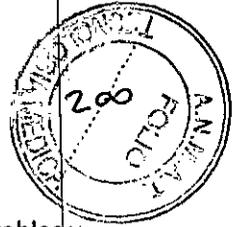
13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



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

**Descripción**

Las válvulas cardíacas mecánicas St Jude Medical se encuentran disponibles en modelos rotables y no rotables

ADVERTENCIA: Sólo son rotables las válvulas de la Serie Masters SJM.

Valvas y carcasa valvular

Los substratos de grafito de las valvas y la carcasa valvular están revestidos de carbón pirolítico. Este carbón isotrópico de baja temperatura (LTI) fue elegido debido a su biocompatibilidad y durabilidad. El substrato de grafito de las valvas está impregnado de tungsteno para lograr radiopacidad.

Cada valva se abre en un ángulo de 85°. Las valvas se abren y se cierran casi totalmente dentro de la carcasa valvular, lo que ofrece como resultado un perfil bajo. Consulte la altura del implante en "Dimensiones de referencia".

El desplazamiento de las valvas está controlado por recesos situados en los guardapivotes. Los salientes de las valvas flotan dentro de estos recesos, bañados por la sangre durante la sístole y la diástole, lo que permite reducir la trombogénesis.

Indicación

Las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical™ están concebidas como válvulas de reposición en pacientes con válvula cardíaca mitral o aórtica enferma, dañada o defectuosa. Estos dispositivos pueden usarse también para reemplazar una válvula cardíaca protésica previamente implantada.

Las válvulas de la Serie Masters SJM tienen una carcasa valvular que se puede girar dentro del anillo de sutura una vez que la válvula se ha suturado en su sitio.

Configuraciones de anillo de sutura**Válvulas de la Serie Masters SJM**

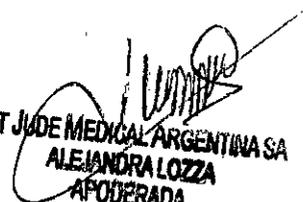
Las válvulas de la Serie Masters SJM se encuentran disponibles en configuraciones mitrales y aórticas (consulte los tamaños y las configuraciones de la válvula en la sección "Dimensiones de referencia"). Un mecanismo radiopaco del interior del anillo de sutura de las válvulas de la Serie Masters SJM permite al cirujano girar la carcasa valvular in situ hasta la posición deseada. Consulte las técnicas de rotación en la sección "Rotación de las válvulas de la Serie Masters SJM". El anillo de sutura (sólo poliéster) del modelo aórtico tiene tres marcadores de sutura. El anillo de sutura (sólo poliéster) del modelo mitral tiene cuatro marcadores de sutura. Estos marcadores pueden servir como puntos de referencia para orientar la válvula o colocar las suturas. El anillo de sutura de PTFE (Politetrafluoroetileno) no dispone de marcadores de sutura.

Válvulas estándar

Hay cuatro tipos de anillos de sutura disponibles con la válvula estándar:

- Anillo de sutura estándar de poliéster
- Anillo de sutura expandido de poliéster
- Anillo de sutura estándar de teflón (PTFE)
- Anillo de sutura expandido de teflón (PTFE)

La válvula estándar se encuentra disponible en la configuración mitral con un anillo de sutura supraanular, y en la configuración aórtica con un anillo de sutura de collar vertical (consulte la Figura 1).



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

El anillo de sutura estándar de poliéster está hecho de una fibra de poliéster reticulado de doble capa que permite un rápido pero controlado crecimiento endotelial sobre todo el anillo. El anillo de sutura expandido de poliéster tiene un 10% de material adicional en la configuración mitral y un 25% de material adicional en la configuración aórtica. Consulte los tamaños y las configuraciones de la válvula en la sección "Dimensiones de referencia".

Válvulas de la Serie HP

Hay tres tipos de anillos de sutura disponibles con la válvula de la Serie HP (Hemodynamic Plus):

- Anillo de sutura estándar de la Serie HP
- Anillo de sutura expandido de la Serie HP (sólo en la Serie Masters SJM)
- Anillo de sutura Flex Cuff™ de la Serie HP (sólo en la Serie Masters SJM)

Las válvulas de la Serie HP presentan un orificio de área mayor que las válvulas con anillo estándar, expandido o de PTFE. El incremento en el área del orificio se consigue gracias a la ausencia de material de sutura en el anulus. El anillo de sutura en las válvulas de la Serie HP es un pequeño reborde horizontal concebido para suturarse encima del anulus (consulte la Figura 2). Únicamente la carcasa valvular de carbón se coloca dentro del anulus. El anillo de sutura expandido de la Serie HP tiene un 25% de material adicional en la configuración aórtica. El anillo de sutura Flex Cuff de la Serie HP proporciona un reborde de área mayor en la configuración aórtica. Consulte los tamaños y las configuraciones de la válvula en la sección "Dimensiones de referencia".

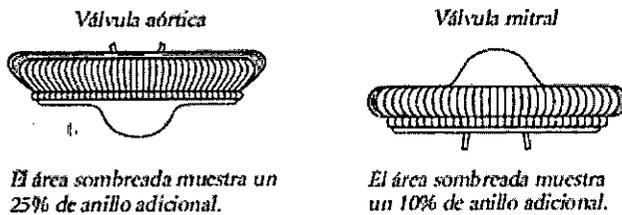


Figura 1. Válvula estándar aórtica; válvula mitral estándar o mitral de la Serie Masters SJM (el área sombreada indica la ampliación del anillo en anillos expandidos).

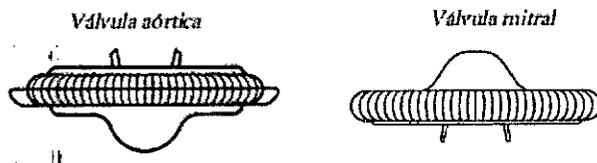


Figura 2. Válvulas aórticas y mitrales de la Serie Hemodynamic Plus (HP); válvulas aórticas y mitrales de la Serie Masters SJM con anillo de la Serie HP (el área sombreada de la válvula aórtica indica la ampliación del anillo en anillos Flex Cuff con reborde).

EMBALAJE

Todos los envases están codificados por color: verde para las válvulas aórticas y rojo para las válvulas mitrales.

Las válvulas rotables de la Serie Masters SJM están codificadas con etiquetas de envasado de color azul, mientras que las válvulas no rotables están codificadas con etiquetas de envasado de color blanco.

ESTERILIZACIÓN


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

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

La válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical y su portaválvulas han sido esterilizados al vapor dentro de las bandejas de válvulas de policarbonato. La válvula se suministra esterilizada. Los juegos de medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse antes de usarse.

Esterilización de los juegos de medidores de válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical

Para medir todas las válvulas cardíacas mecánicas de St. Jude Medical deben utilizarse los juegos de medidores de válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical. Los juegos de medidores deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse.

El juego de medidores modelo 905 (PM-961-40) se puede usar para medir todas las válvulas cardíacas mecánicas de St. Jude Medical. Consulte el Manual del médico del Juego de medidores Modelo 905 para obtener las especificaciones correspondientes.

MANIPULACIÓN PREVIA AL IMPLANTE DE LA VÁLVULA

PRECAUCIÓN: Una vez que retire la bandeja de la caja, examínela atentamente para asegurarse de que los precintos están intactos. Si falta algún precinto o alguno de ellos dañado, no use la válvula. Si la fecha de caducidad ("use before") está vencida, devuelva la válvula a St. Jude Medical.

Enfermera circulante (campo no estéril):

1. Saque la bandeja exterior de la caja.
2. Compruebe que las etiquetas de la caja y de la bandeja exterior se corresponden.
3. Sostenga la bandeja exterior tal como se muestra en la Figura 3. Agarre la lengüeta y tire de ella hacia atrás para quitar el precinto de la bandeja exterior.
4. Sostenga la bandeja exterior por la parte inferior y preséntesela al instrumentista o cirujano. Mantenga los dedos y la mano por debajo del borde inferior de la bandeja exterior.
5. Rellene el formulario de registro del dispositivo médico y envíelo a St. Jude Medical. Coloque una de las etiquetas adhesivas con el número de modelo y de serie del formulario de registro en el registro médico del paciente.

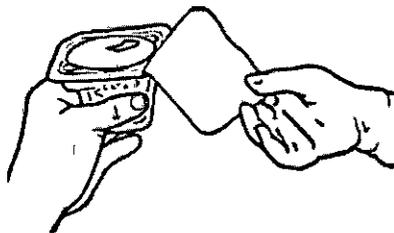


Figura 3. Quite el precinto de la bandeja exterior.

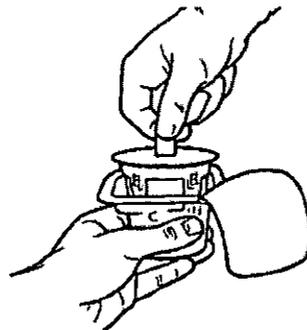


Figura 4. Saque la bandeja interior.

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

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



Figura 5. Retire por completo el precinto de la bandeja interior.



Figura 6. Inserte el colocador en el portaválvulas.

Instrumentista/cirujano (campo estéril):

1. Para sacar la bandeja interior de la bandeja exterior, tire de la lengüeta (consulte la Figura 4).
2. Para desprecintar completamente la bandeja interior, agarre la lengüeta y tire de ella hacia atrás (consulte la Figura 5).
3. **Para Válvulas rotables:** Después de quitar totalmente el precinto, encaje un colocador esterilizado en el portaválvulas/rotador (consulte la Figura 6).
- Para válvulas no rotables:** Después de quitar totalmente el precinto, enrosque un colocador esterilizado en el portaválvulas.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la rosca del colocador en el portaválvulas. El portaválvulas o la válvula podrían resultar dañados.

4. Saque la válvula de la bandeja interior levantando con firmeza la válvula y el collar (consulte la Figura 7).

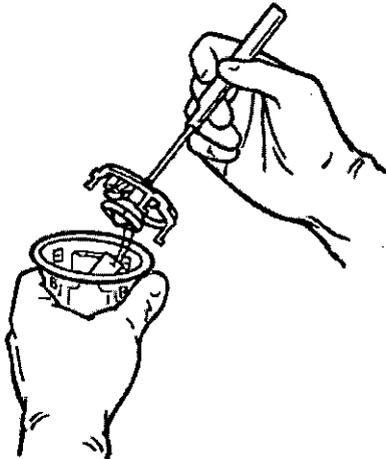


Figura 7. Saque la válvula y el collar de la bandeja interior.

NOTA: El colocador siempre debe insertarse en el portaválvulas antes de sacar la válvula de la bandeja interior.

5. Antes de implantar la válvula, quite el collar de la válvula. Para esto, ponga dos dedos debajo del collar, apriete con el pulgar y tire con suavidad hacia atrás (consulte la Figura 8). Quite la etiqueta de identificación adjunta al anillo de sutura cortando la sutura en un punto alejado del anillo para evitar hacer una muesca en el anillo de sutura. Ponga la etiqueta de identificación en el registro médico del paciente.

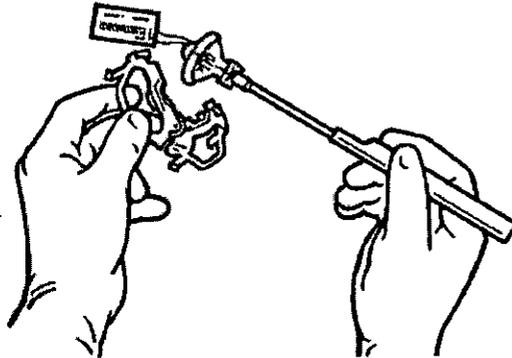


Figura 8. Saque el collar de la válvula antes de la implantación.

PRECAUCIÓN: Verifique que el tamaño de la válvula y el número de modelo indicados en la etiqueta de identificación coinciden con el tamaño y modelo marcados en el paquete. Si no son idénticos, no use la válvula.

No saque el portaválvulas de la válvula, a menos que se lo indique el cirujano encargado del implante.

PRECAUCIÓN: Debe evitarse todo contacto entre la válvula protésica y cualquier instrumento metálico, u otros instrumentos, ya que podrían producirse arañazos u otras imperfecciones en las superficies altamente pulidas de la válvula. Además cualquier fuerza generada podría exceder la resistencia a la fractura de los componentes de la válvula.

Evite tocar la prótesis innecesariamente, incluso con guantes, si no quiere ocasionar daños estructurales y contribuir a la formación de trombos.

CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS

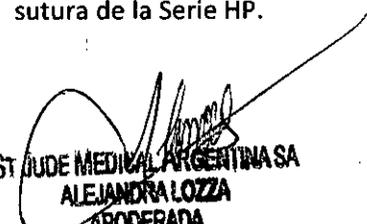
Procedimiento de medición

Utilice únicamente medidores de válvulas cardiacas mecánicas St. Jude Medical para medir el anillo tisular del paciente. El diseño de los medidores de válvula cardiaca mecánica St. Jude Medical permite utilizar el mismo medidor para las mediciones mitrales y aórticas.

PRECAUCIÓN: El medidor debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Utilice solamente medidores de válvulas cardiacas mecánicas St. Jude Medical para medir el anillo tisular del paciente cuando implante una válvula cardiaca mecánica St. Jude Medical.

Válvulas de la Serie Masters SJM

El colocador requerido para girar las válvulas de la Serie Masters SJM se incluye en el juego de medidores Modelo 905. También se encuentra disponible como componente suelto. Siga el procedimiento de medición correcto para válvulas con anillo de sutura estándar o con anillo de sutura de la Serie HP.


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

Tamaño de la válvula

El tamaño de la válvula se determina usando un medidor de válvula estándar, que debe pasar fácilmente, sin oponer resistencia, a través del anulus (consulte la Figura 9a), o el medidor de válvula con reborde, que simula la colocación del anillo de sutura en la parte superior del anulus (consulte la Figura 9b). El medidor de válvula con reborde no debe pasarse a través del anulus.

8510

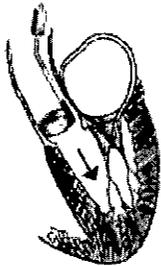


Figura 9a. Medidor de válvula estándar

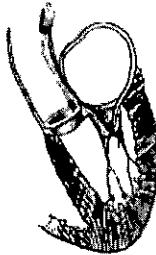


Figura 9b. Medidor de válvula con reborde

Orientación del portaválvulas/rotador de válvulas de la Serie Masters SJM

El portaválvulas/rotador de válvulas de la Serie Masters SJM viene montado en la válvula. El flujo sanguíneo se dirige siempre hacia el guardapivote tanto en la posición aórtica como en la mitral (consulte la Figura 10).

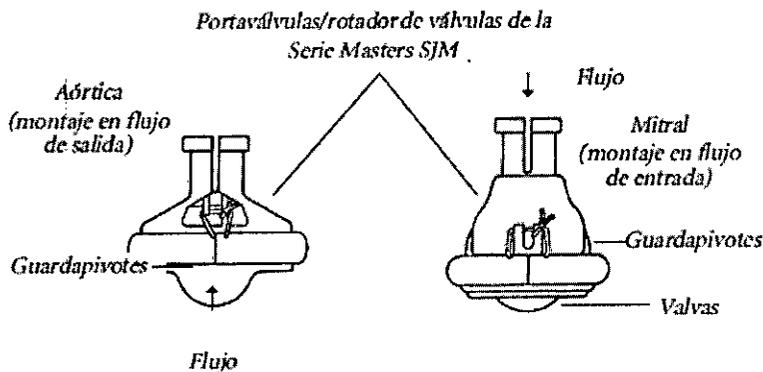


Figura 10. El flujo sanguíneo siempre se dirige hacia los guardapivotes.

PRECAUCIÓN: Antes de colocar suturas, el cirujano encargado del implante debe verificar que la válvula está correctamente montada en el portaválvulas en función de la posición prevista del implante.

Orientación del portaválvulas estándar y válvulas de la serie HP

Las válvulas cardíacas mecánicas St Jude Medical se suministran montadas en un portaválvulas. El flujo sanguíneo se dirige siempre hacia el guardapivote tanto en la posición aórtica como en la mitral (consulte la figura 11).

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

8510

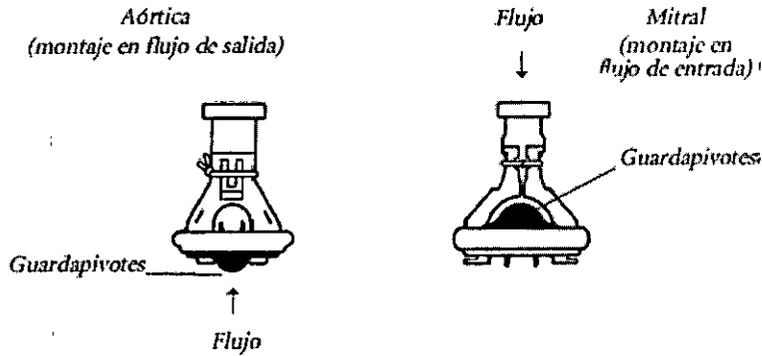


Figura 11. El flujo sanguíneo siempre se dirige hacia los guardapivotes.

Sutura de la válvula

Los marcadores de sutura ayudan a colocar y a alinear las suturas.

Las técnicas de sutura pueden variar en función de las preferencias del médico que realiza el implante y de las necesidades del paciente. La experiencia demuestra que existen varios métodos de sutura aceptables.

Incorpore material de sutura adecuado en cada pasada para mantener la válvula en la posición deseada.

Válvulas rotables

Las válvulas aórticas de la Serie Masters SJM tienen tres marcadores de sutura en el anillo correspondiente (sólo poliéster). Las válvulas mitrales de la Serie Masters SJM tienen cuatro marcadores de sutura en el anillo correspondiente (sólo poliéster). Consulte las Figuras 12a y 12b. El anillo de sutura de PTFE no dispone de marcadores de sutura.

El portaválvulas/rotador se puede separar de la válvula cortando ambas suturas con un escalpelo (consulte la Figura 13).



Figura 12a. Tres marcadores de sutura en el anillo de sutura aórtico (sólo poliéster).

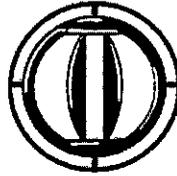


Figura 12b. Cuatro marcadores de sutura en el anillo de sutura mitral (sólo poliéster).

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

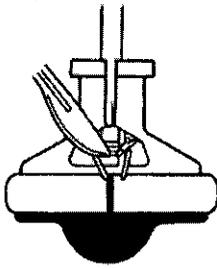


Figura 13. Utilice un escalpelo para cortar la sutura y separar la válvula del portaválvulas/rotador.

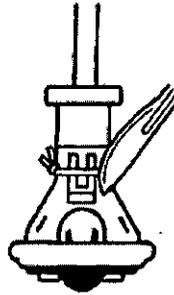


Figura 14. Utilice un escalpelo para cortar la sutura y separar la válvula del portaválvulas.

Válvulas no rotables: Las marcas indicadoras para suturar se pueden colocar en el portaválvulas, en el anillo de sutura o en ambos.

1. Después de colocar las suturas en el anillo de sutura de la válvula, ponga la válvula en el anulus tisular.

2. Para liberar la válvula de su portaválvulas, corte la sutura con un escalpelo (consulte la Figura 14). No intente sacar la sutura del portaválvulas.

Separe el portaválvulas de la válvula con suavidad utilizando el colocador.

3. Aplique primero los puntos de sutura en las posiciones adyacentes a cada guardapivote. En este momento se recomienda probar con suavidad la movilidad de las valvas, pero únicamente con fórceps de punta de goma, un catéter blando o un probador de valvas. El uso de un instrumento duro o rígido podría provocar daño estructural o afectar al funcionamiento de la válvula.

Inspeccione el área para asegurarse de que no quede tejido interpuesto. Si la abertura no es adecuada para hacerlo, se debe comprobar de nuevo que las valvas se mueven sin problemas mediante el probador de valvas antes de cerrar el corazón.

Una vez que la válvula esté bien asentada en el eje del guardapivote y se haya comprobado el movimiento de las valvas, se realizarán los puntos restantes.

Precauciones durante la sutura

PRECAUCIÓN: En el caso de las válvulas no rotables, las agujas de sutura no deben entrar en contacto con el mecanismo de fijación del anillo situado justo al lado de la carcasa de carbón. La colocación de las agujas de sutura en esta posición podría dañar el mecanismo de fijación. Se debe evitar el uso de agujas de espátula o con extremos cortantes. Cuando sea necesario usar estas agujas, resultará imprescindible colocar las suturas en la mitad exterior del anillo.

PRECAUCIÓN: Se recomienda probar con suavidad la movilidad de las valvas para asegurarse de que no quedan obstruidas. La movilidad de las valvas debe comprobarse solamente con fórceps de punta de goma, un catéter blando o un probador de valvas. El uso de un instrumento duro o rígido podría provocar daño estructural o afectar al funcionamiento de la válvula.

ROTACIÓN DE LAS VÁLVULAS DE LA SERIE MASTERS SJM

Después de cortar las dos (2) suturas del portaválvulas/rotador, retírelas.

Mediante el uso **exclusivo** del portaválvulas/rotador de válvulas de la Serie Masters SJM, gire la válvula in situ hasta la posición deseada (consulte la Figura 15).

Asiente el portaválvulas/rotador con cuidado en la válvula con las valvas en la posición cerrada. Gírelo para colocar la válvula en la orientación deseada.

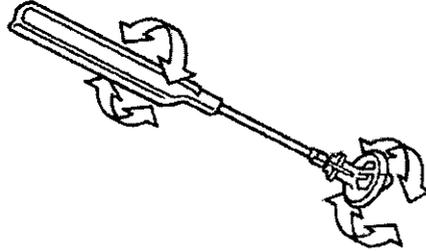


Figura 15. La válvula se puede girar in situ con el portaválvulas/rotador de válvulas de la Serie Masters SJM.

PRECAUCIÓN: Cerciórese de que el portaválvulas/rotador esté completamente asentado en la válvula antes de intentar girar la válvula.

ADVERTENCIA: Las dos (2) suturas del portaválvulas/rotador deben cortarse y retirarse antes de intentar girar las válvulas de la serie Masters SJM.

PRECAUCIÓN: Para girar la válvula, utilice únicamente el portaválvulas/rotador de válvulas de la Serie Masters SJM suministrado con las válvulas de la Serie Masters SJM. El portaválvulas /rotador es para un solo uso, por lo que debe desecharse inmediatamente después de usarlo.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES SOBRE EL CUIDADO Y LA MANIPULACIÓN DURANTE LA IMPLANTACIÓN

Sólo se pueden rotar las válvulas de la Serie Masters SJM. No intente girar las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical siguientes:

- Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical con anillo de sutura estándar de poliéster
- Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical con anillo de sutura expandido de poliéster
- Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical con anillo de sutura estándar de PTFE
- Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical con anillo de sutura expandido de PTFE
- Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical con anillo de la Serie HP

A. No intente girar una válvula no rotable dentro de su anillo de sutura. No es posible girar las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical no rotables dentro de su anillo de sutura; cualquier intento de hacer girar la válvula podría causar graves daños estructurales. Cuando se prefiera una orientación específica, tendrá que determinarse antes de insertar las suturas a través del anillo de sutura.

B. Bajo ninguna circunstancia se debe ejercer fuerza sobre la valva de la válvula, ya que se podría causar daño estructural a la válvula.

C. Nunca pase instrumentos metálicos ni de ningún otro tipo a través de la prótesis. Para reducir la manipulación directa de la prótesis durante la implantación, el dispositivo no debe retirarse del portaválvulas hasta que la prótesis quede asentada en el anillo tisular. No deben pasarse nunca catéteres de succión de metal o plástico rígido, ni otros instrumentos, a través de la válvula

cardíaca mecánica St. Jude Medical. Además de existir la posibilidad de que dichas técnicas causen raspaduras en el dispositivo, el exceso de fuerza generada inadvertidamente por tales instrumentos podría exceder la resistencia a la fractura de los componentes de la válvula.

D. Para impedir que las valvas queden atrapadas:

- Extirpe totalmente la válvula en mal estado y cualquier tejido residual anormal.
- No elija un tamaño demasiado grande. Debido a la excelente hemodinámica de las válvulas, puede usarse una válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical de tamaño menor si existe alguna duda.
- Las suturas deben colocarse en la mitad exterior del anillo de sutura. Para evitar el contacto con las valvas, recorte las puntas de sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.

E. En un estudio realizado en 149 centros, con un total de 4.934 pacientes sometidos a implante valvular en un período de tres (3) años, se han descrito tres casos de movimiento valvular defectuoso sin explicación convincente. En los estudios iniciales de esta prótesis se han descrito otros casos. Sin embargo, la tasa de incidencia no se puede determinar estadísticamente.

CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS

ADVERTENCIA: No debe intentarse ninguna cateterización cardíaca postoperatoria que implique el paso de un catéter a través de una válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical, ya que podrían dañarse los componentes de la válvula y provocarse el desplazamiento de la valva. Además, las mediciones no serían válidas.

Anticoagulación

Puesto que no existe información suficiente que indique lo contrario, St. Jude Medical recomienda el uso habitual de anticoagulantes en pacientes con implantes de válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical, a menos que esté contraindicado por otras razones.

Posibles efectos secundarios

Las complicaciones asociadas con el reemplazo de las válvulas cardíacas incluyen, pero no están limitadas a: hemólisis, infecciones, trombo o tromboembolismo, dehiscencia de la válvula, rendimiento hemodinámico inaceptable, complicaciones hemorrágicas secundarias por terapia con anticoagulantes, fallo protésico, insuficiencia cardíaca o muerte. Cualquiera de estas complicaciones puede requerir una nueva intervención o la explantación del dispositivo.

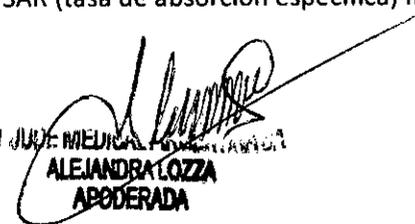
Visualización de la válvula por medio de rayos X

El mecanismo de rotación de las válvulas de la Serie Masters SJM es radiopaco. En todas las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical, el substrato de grafito de las valvas contiene aproximadamente un 10% de tungsteno para mejorar la imagen radiográfica. Se obtiene una buena visualización de las valvas ya sea orientando el haz de rayos X en paralelo al eje del mecanismo de pivote de la valva o en perpendicular al plano de la carcasa valvular.

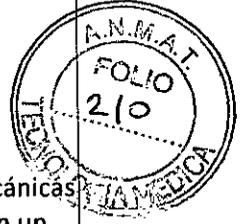
Seguridad IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical no conllevan ningún riesgo en entornos de resonancia magnética (RM) concretos en condiciones de uso específicas (MR Conditional). Las válvulas se pueden escanear sin problemas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menos
- SAR (tasa de absorción específica) medio de cuerpo entero máximo de 2,0


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


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



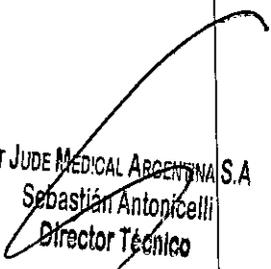
W/kg durante 15 minutos de exploración En pruebas no clínicas, las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical presentaron un aumento de temperatura equivalente a 5 °C, o menos, con un SAR medio de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética con un escáner modelo Signa (GE) de 3 Tesla. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede disminuir si la región de interés coincide de forma exacta con la posición de la válvula o está relativamente próxima a ella.

REGISTRO DEL PACIENTE

Con cada dispositivo se incluye un formulario de registro del dispositivo médico. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados y envíe el formulario original a la dirección indicada en el mismo. La recopilación de estos datos por parte del fabricante es obligatoria en los Estados Unidos. En el resto de los países no debe tenerse en cuenta esta solicitud de datos si contraviene la normativa local sobre privacidad de los datos del paciente.

E


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


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