



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

**2980**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-990/10-2 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 N°

2980

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 prótesis de válvulas cardíacas mecánicas y nombre técnico prótesis de válvulas cardíacas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 54 y 55 a 63 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-961-110, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

**2980**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-990/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**2980**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insiditulos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2980**....

Nombre descriptivo: Prótesis, de válvulas cardíaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Regent y Masters Series.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reposición de válvula cardíaca mitral o aórtica (Regent solo aórtica) enferma, dañada o defectuosa.

Modelo/s:

Aortic Expanded, Sizes 19mm--31mm, Model (size) AECJ-502

Mitral Expanded, Sizes 19mm---33 mm, Model (size) MECJ-502

Aortic Hemodynamic Plus, Sizes 17mm-27mm, Model (size) AHPJ-505

Mitral Hemodynamic Plus, Sizes 17mm--27mm, Model (size) MHPJ-505

Aortic Expanded Hemodynamic Plus, Sizes 17mm---27mm, Model (sizes)AEHPJ-505

Mitral Expanded Hemodynamic Plus, Sizes 17mm- 27mm, Model (sizes)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, Sizes 19mm- -27mm, Model (size) AGN-751

SJM Regent Mechanical Heart Valve with FlexCuff, Sizes 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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

St. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC / Caguas West Industrial Park, Street B

Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

St. JUDE MEDICAL /177 County Road B, East St. Paul–MN 55117, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-990/10-2

DISPOSICIÓN N° **2980**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

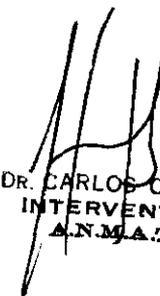
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2980**.....  


  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical  
Regent™

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

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

**Fabricantes**

St. Jude Medical 177 County Rd. 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
---	---

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical  
Regent™

**3. ESTERILIZADO POR:** Vapor

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 AÑOS**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** lugar seco y frío

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

**9. Precauciones y Advertencias** NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

**10. Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

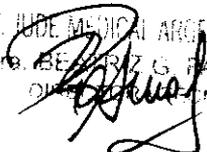
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ GRACIELA PASCUAL  
FARMACÉUTICA

11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-110"

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DR. BEATRIZ G. PASCUALETTI  
QUIRÓFONO



**PROYECTO DE ROTULO**

Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical  
Master Series™

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

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

**Fabricantes**

St. Jude Medical 177 County Rd. 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
---	---

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962  
E-mail: [bpascual@sim.com](mailto:bpascual@sim.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical  
Master Series™

**3. ESTERILIZADO POR:** Vapor

**4. LOTE #**

**SERIE #**

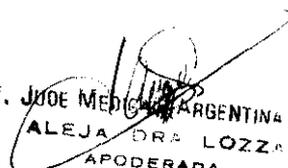
**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 AÑOS**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** lugar seco y frío

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

**9. Precauciones y Advertencias** NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

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

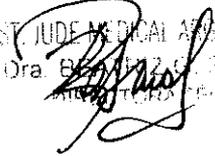


10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-110"

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS





**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical

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

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical 177 County Rd. 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
---	---

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

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

**2. Nombre del Producto Médico:** Válvula cardíaca Mecánica St. Jude Medical

**3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

**4. Director Técnico -** Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**5. PM autorizado por ANMAT "PM-961-110"**

**6. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06}**

**Descripción**

La válvula St. Jude Medical es un dispositivo con abertura central de bajo perfil compuesto por un orificio de carbón pirolítico y dos valvas de carbón pirolítico con forma de elipse. Vinculado al orificio hay un anillo de sutura fabricado a partir de tejido de poliéster o PTFE. El diseño de bajo perfil de la válvula tiene como finalidad minimizar la interferencia con estructuras cardíacas y reducir la posibilidad de que el alojamiento de la válvula bloquee los orificios coronarios. Asimismo, el diseño de bajo perfil minimiza la posibilidad de interferencia con implantes de múltiples válvulas. La válvula St. Jude Medical también está diseñada para minimizar el ruido emitido desde la prótesis. El orificio y las valvas están hechos de los mismos materiales y el diseño bivalva reduce al mínimo la distancia recorrida

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

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

por las valvas, lo cual minimiza el ruido proveniente del funcionamiento normal del dispositivo.

Tiene como finalidad mejorar el rendimiento hemodinámico de las válvulas cardíacas mecánicas de generaciones anteriores para pacientes con una raíz aórtica pequeña, quienes pueden estar sujetos a una Desproporción Prótesis-Paciente (DPP). La DPP es una preocupación para los pacientes que tienen un gran índice de masa corporal pero una válvula aórtica pequeña. En las raíces aórticas pequeñas, la porción del área de flujo del anillo valvular tomada por la estructura de la válvula protésica incluyendo una porción del anillo de sutura da como resultado una restricción de flujo clínicamente significativa. La válvula Regent ofrece una torsión consistente y predecible del anillo de sutura, lo cual facilita el uso de la prótesis. La fuerza de torsión del anillo de sutura rotable fue desarrollada para que sea lo suficientemente baja como para proporcionar una fácil rotación de la válvula pero lo suficientemente alta como para evitar la rotación espontánea *in-situ*.

### Indicación

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

### Contraindicaciones

Las válvulas cardíacas mecánicas están contraindicadas en pacientes que no toleran la terapia anticoagulante.

### Advertencias

- Un solo uso.
- No debe utilizarse en ninguno de los siguientes casos:
  - Si la válvula se ha caído, dañado o manipulado de forma incorrecta.
  - Con posterioridad a la fecha de caducidad.
- Si el precinto del recipiente o los precintos de la bandeja interior/ exterior están dañados, rotos o ausentes.
- Elimine el tejido residual que pueda impedir seleccionar el tamaño de la válvula, asegurar el asentamiento de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.
- Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija un tamaño demasiado grande. Si la medida del annulus del paciente se encuentra entre dos tamaños de válvula cardíaca mecánica, utilice la válvula más pequeña.
- Utilice únicamente medidores para válvulas mecánicas de St. Jude Medical™.

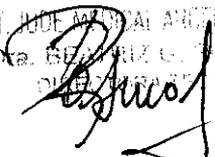
- La bandeja exterior no es estéril, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.
- Para minimizar la manipulación directa de la válvula durante la implantación, no retire el portaválvulas/rotador hasta que la válvula se haya colocado en el annulus.
- No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daño estructural en la válvula o complicaciones tromboembólicas. Utilice un comprobador de válvulas de St. Jude Medical para probar la movilidad de las valvas.
- No utilice agujas cortantes en el anillo de sutura. Cuando sea necesario usar estas agujas, resultará imprescindible colocar las suturas en la mitad exterior del anillo.
- Nunca aplique fuerza a las valvas, ya que se podría causar daño estructural a la válvula.
- Utilice sólo el portaválvulas/rotador suministrado con la válvula cardiaca mecánica SJM para girar la válvula. El uso de otro instrumento diferente podría causar daño estructural. El portaválvulas/rotador es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.
- Para que sea posible girar la válvula cardiaca mecánica hay que cortar y retirar las dos suturas de retención del portaválvulas/ rotador.
- No deben pasarse nunca catéteres u otros instrumentos a través de las válvulas mecánicas St. Jude Medical. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, y fractura o desplazamiento de las valvas.
- Para evitar el contacto con las valvas, recorte las puntas de sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.

### Precauciones

- No toque la válvula protésica si no es necesario, incluso con guantes. Esto puede causar arañazos o imperfecciones superficiales que pueden llevar a la formación de trombos.
- Tenga cuidado de no cortar o rasgar el anillo de sutura cuando retire la etiqueta de identificación y el portaválvulas/rotador de la válvula cardiaca mecánica.
- Antes de colocar las suturas en el anillo de sutura de la válvula, verifique que la válvula está correctamente montada en el portaválvulas/rotador.
- Para evitar daño estructural, la válvula debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.
- Para minimizar el par de rotación, verifique que el portaválvulas/ rotador está correctamente asentado en la válvula y que el mango del soporte de la válvula está perpendicular a la válvula.
- Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que pueda ser causa de trombo o tromboembolia.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dr. BENIGNO C. SOLA  
QUIRÓFONO

### Seguridad con resonancia magnética (RM)

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). Se pueden escanear con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) en la totalidad del cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, las válvulas cardíacas mecánicas presentaron un aumento de temperatura equivalente a 0,5 °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 imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que está situado el dispositivo o está relativamente cerca.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones asociadas con las válvulas cardíacas mecánicas de reposición 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.

### PRESENTACIÓN

#### Envasado

La válvula cardíaca mecánica se ha esterilizado al vapor.

La válvula se conserva estéril hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase contiene:

- Bandeja exterior no estéril sellada
- Bandeja interior estéril sellada
- Una (1) válvula cardíaca mecánica con etiqueta de identificación montada en un portaválvulas/rotador de plástica
- Un (1) casquillo de soporte desechable
- Unas (1) instrucciones de uso



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. TORRES  
DIRECCIÓN GENERAL

- Una (1) hoja de registro del producto sanitario con tarjeta de identificación del paciente y sobre de devolución

### REESTERILIZACIÓN

Si fuera necesario reesterilizar la válvula cardiaca mecánica, use solamente los ciclos de vapor recomendados y siga estas instrucciones. **La válvula no debe reesterilizarse más de una (1) vez.**

1. Saque la bandeja interior que contiene la válvula y quite también la tapa de la bandeja interior.
2. Coloque la bandeja interior dentro de una bolsa o envoltorio de esterilización

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Extracción de la válvula nativa

Excinda la válvula nativa y prepare el annulus para reemplazar la válvula.

**ADVERTENCIA:** Elimine el tejido residual que pueda impedir seleccionar el tamaño de la válvula, asegurar el asentamiento de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.

#### Manipulación antes de la implantación

##### Enfermera circulante (no estéril)

1. Extraiga la bandeja exterior no estéril de la caja del producto.

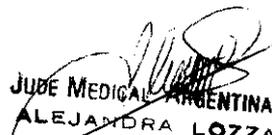
**ADVERTENCIA:** No utilice la válvula cardiaca mecánica después de la fecha de caducidad.

2. Compruebe que coinciden el número de catálogo y de serie de la bandeja exterior con los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina lo antes posible.
3. Abra la bandeja exterior. No toque la tapa de la bandeja interior estéril.
4. Sostenga la bandeja exterior por la parte inferior y presente la bandeja interior estéril al instrumentista o cirujano. No toque la bandeja interior estéril.
5. Complete la información de registro del paciente, según se describe en la sección "Registro del paciente".

##### Instrumentista/cirujano (campo estéril):

1. Extraiga la bandeja interior estéril de la bandeja exterior.

Evite tocar la parte externa de la bandeja exterior, ya que no es estéril.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Otra: BE 9722 ST. FRANCISCO  
DIRECCIÓN MÉDICA

**ADVERTENCIA:** Examine meticulosamente el envase y compruebe que la bandeja esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

2. Sujete la bandeja interior con la tapa hacia arriba, agarre la lengüeta y tire de ella hacia atrás para retirar completamente la tapa de la bandeja.
3. Saque el mango esterilizado del soporte de la válvula y presione el mango contra el portaválvulas/rotador. Verifique que el mango del soporte encaja perfectamente en posición.
4. Para sacar la válvula de la bandeja interior, levante con firmeza el mango del soporte y el casquillo de plástico de la válvula.

**NOTA:** Utilice siempre el mango del soporte para sacar la válvula de la bandeja interior.

5. Antes del implante, abra el casquillo de soporte articulado y extraiga el casquillo de la válvula.
6. Hay una etiqueta de identificación suturada al anillo de sutura de la válvula. Verifique que el tamaño de la válvula y el número de modelo indicados en la etiqueta de identificación coinciden los del envase. Si no son idénticos, no use la válvula.
7. Retire la etiqueta de identificación y el punto antes de la implantación.

Conserve la etiqueta de identificación para el historial del paciente.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no cortar o rasgar el anillo de sutura cuando retire la etiqueta de identificación de la válvula cardiaca mecánica.

#### **Implantación de la válvula**

1. Coloque puntos en el annulus. 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. Se recomiendan utilizar suturas de colchonero no evertidas porque mantienen la colocación supranular de la válvula.

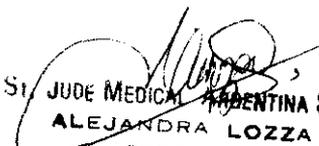
2. Mida el annulus otra vez para confirmar la selección de válvula.

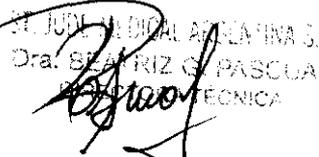
3. Utilice el mango del soporte para alinear la válvula en el annulus.

Oriente la válvula de manera que el flujo sanguíneo siempre se dirija hacia los guardapivotes. Las tres marcas de sutura del anillo de sutura de la válvula pueden servir de referencia a la hora de orientar y colocar la válvula. Alinee la válvula de forma que los guardapivotes queden orientados en la dirección adecuada en el annulus.

**NOTA:** No utilice otro instrumento que no sea el mango del soporte para alinear y colocar la válvula, y tenga extremo cuidado de no someter a tensión la carcasa valvular o las valvas.

4. Coloque puntos en la mitad externa del anillo de sutura. Incorpore el material de anillo de sutura adecuado en cada puntada para mantener la válvula en la posición deseada. Puede resultar útil etiquetar los puntos adyacentes a los guardapivotes para su identificación. Se

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

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

recomienda utilizar agujas estándar de punta redonda o cónica si no se quiere cortar las fibras de poliéster del anillo de sutura.

5. Deslice la válvula en su lugar.

6. Corte las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador y extraiga con cuidado el portaválvulas/rotador de la válvula. Retire las suturas de retención de la válvula. Mantenga el portaválvulas/rotador en el campo estéril para usarlo más adelante como instrumento de rotación.

7. Con el comprobador de valvas de St. Jude Medical, abra la válvula y compruebe que no haya tejido que cause obstrucciones. Si no puede visualizarlo correctamente, confirme el movimiento libre de las valvas con el comprobador de valvas de St. Jude Medical.

**ADVERTENCIA: No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daño estructural en la válvula o complicaciones tromboembólicas.**

8. Aplique primero los puntos de sutura de los guardapivotes y después los restantes.

**ADVERTENCIA: Para evitar el contacto con las valvas, recorte las puntas de sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.**

9. Vuelva a comprobar la movilidad de las valvas y, si lo desea, gire la válvula con el portaválvulas/rotador.

**ADVERTENCIA: Para que sea posible girar la válvula cardiaca mecánica hay que cortar y retirar las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador.**

#### Rotación de la válvula

Utilice el portaválvulas/rotador y el mango flexible o el mango rígido, para girar la válvula *in situ* a la posición deseada. La válvula debe girar libremente. Si se encuentra resistencia, puede deberse a que el portaválvulas/rotador no está correctamente colocado en la válvula, a que la válvula no está en la posición totalmente cerrada o a que la válvula es demasiado grande.

Si la válvula gira con dificultad, no la fuerce.

**ADVERTENCIA: Utilice sólo el portaválvulas/rotador suministrado con la válvula cardiaca mecánica para girar la válvula.**

**El uso de otro instrumento diferente podría causar daño estructural.**

**El portaválvulas/rotador es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.**

**PRECAUCIÓN: Para evitar daño estructural, la válvula debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.**

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Ors. BELLA VISTA, PARAGUAY  
DISTRITO DE LOS ANDES

**PRECAUCIÓN:** Para minimizar el par de rotación, verifique que el portaválvulas/rotador está correctamente asentado en la válvula y que el mango del soporte de la válvula está perpendicular a la válvula.

**CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS**

Se recomienda la ecocardiografía para evaluar la competencia y el funcionamiento valvular. La fluoroscopia es muy útil para comprobar el movimiento en las válvulas bivalvas de St. Jude Medical.

**ADVERTENCIA:** No deben pasarse nunca catéteres u otros instrumentos a través de las válvulas mecánicas St. Jude Medical. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, y fractura o desplazamiento de las valvas.

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

**Tratamiento con anticoagulantes**

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 cardiaca mecánica, a menos que esté contraindicado por otras razones

**Almacenamiento**

A fin de evitar el riesgo de contaminación y de garantizar la máxima lugar seco y frío hasta que la necesite.

**SIMBOLOS**

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

	Número de Serie
	Fecha de Caducidad
	Número de catálogo
	Contenido estéril: vapor
	Rotable

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL LESS RISK

2980



	Fecha de Fabricación
	Fabricante

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ CASQUARI  
DIRECTORA GENERAL  






*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-990/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2980** 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: Prótesis, de válvulas cardíaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Regent y Masters Series.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reposición de válvula cardíaca mitral o aórtica (Regent solo aórtica) enferma, dañada o defectuosa.

Modelo/s:

Aortic Expanded, Sizes 19mm--31mm, Model (size) AECJ-502

Mitral Expanded, Sizes 19mm---33 mm, Model (size) MECJ-502

Aortic Hemodynamic Plus, Sizes 17mm-27mm, Model (size) AHPJ-505

Mitral Hemodynamic Plus, Sizes 17mm--27mm, Model (size) MHPJ-505

Aortic Expanded Hemodynamic Plus, Sizes 17mm---27mm, Model (sizes)AEHPJ-505

Mitral Expanded Hemodynamic Plus, Sizes 17mm- 27mm, Model (sizes)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, Sizes 19mm- -27mm, Model (size) AGN-751

SJM Regent Mechanical Heart Valve with FlexCuff, Sizes 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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

St. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC / Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

St. JUDE MEDICAL /177 County Road B, East St. Paul-MN 55117, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-110 en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2980**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.S.M.A.T.