



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

DISPOSICIÓN N° 1917

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-148/10-5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1917

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 válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 a 43 y 44 a 53 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-961-6, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de*



DISPOSICIÓN N° 1917

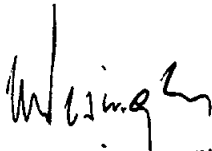
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-148/10-5

DISPOSICIÓN N°

1917


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1917**

Nombre descriptivo: válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el reemplazo de una válvula cardíaca nativa aórtica o mitral enferma, dañada o malformada. También puede utilizarse como reemplazo de una válvula cardíaca protésica aórtica o mitral implantada previamente.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: La válvula pericárdica está fabricada con pericardio bovino de origen brasilero.

Modelo/s: B30-25M, B30-27M, B30-29M, B30-31M, B30-33M, B30-35M
B30-21A, B30-23A, B30-25A, B30-27A, B30-29A

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

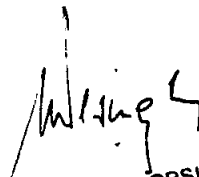
Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua da Paisagen 310B, Vila da Serra, Nova Lima, Brasil.

Expediente N° 1-47-148/10-5

DISPOSICIÓN N°

1917


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1917
.....

(Circulo)

(Firma)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-148-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1917**, 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: válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el reemplazo de una válvula cardíaca nativa aórtica o mitral enferma, dañada o malformada. También puede utilizarse como reemplazo de una válvula cardíaca protésica aórtica o mitral implantada previamente.

5 Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: La válvula pericárdica está fabricada con pericardio bovino de origen brasilero.

Modelo/s: B30-25M, B30-27M, B30-29M, B30-31M, B30-33M, B30-35M

B30-21A, B30-23A, B30-25A, B30-27A, B30-29A

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua da Paisagen 310B, Vila da Serra, Nova Lima, Brasil.

[Handwritten signature]

II.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-G, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 MAR. 2001....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1917



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

PROYECTO DE ROTULO

Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

Modelo Aórtica: B30-21A, B30-23A, B30-25A, B30-27A, B30-29A

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 Brasil Ltda.
RUA DA PAISAGEM, 310B
VILA DA SERRA
NOVA LIMA
MGCEP 34.000-000
Brasil

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

2. Nombre del Producto Médico: Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

3. ESTERILIZADO POR:

STERILE LC

4. LOTE #

SERIE #

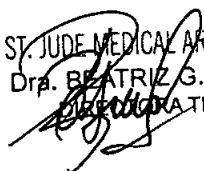
5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 AÑOS

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación entre 5° y 25° C

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


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


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



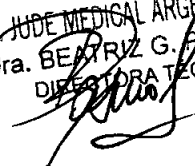
ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

11917



- 9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso
- 10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
- 11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-6"
- 12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06


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


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



PROYECTO DE ROTULO

Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

Modelo Mitral: B30-25M, B30-27M, B30-29M, B30-31M, B30-33M, B30-35M

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 Brasil Ltda.
RUA DA PAISAGEM, 310B
VILA DA SERRA
NOVA LIMA
MGCEP 34.000-000
Brasil

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

2. Nombre del Producto Médico: Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

3. ESTERILIZADO POR:

STERILE LC


4. LOTE #

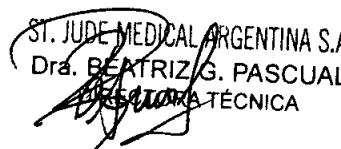
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 AÑOS

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación entre 5º y 25º C


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


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



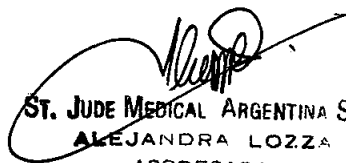
ST. JUDE MEDICAL

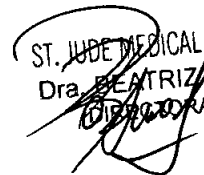
MORE CONTROL. LESS RISK

1917



- 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
- 11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-6"
- 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
DIRECTORA TÉCNICA





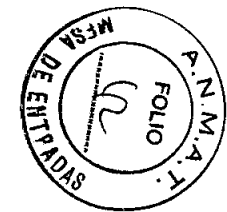
ST. JUDE MEDICAL

MARCA REGISTRADA LITH. BISK.

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE

Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

1917



REF B30-25M 25 MM

SN A9999964

2011-09-05 2008-09-05

681987-004A

Pericardial Mitral
Bioprosthetic Heart Valve

Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Mitral /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Mitral /
Pericardiale Herzkloppen-Bioprotésica, mitral /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Mitral /
Válvula Cardíaca Bioprotésica Pericárdica Mitral

ST. JUDE MEDICAL

~~DO NOT USE~~

Stainless Porcine
Bioprosthetic Heart Valve

Válvula Cardíaca Porcina sem Suporte Adriático /
Válvula Cardíaca Porcina sem Suporte Adriático /
Schwanzherzklopp ohne Stütz, aortal /
Válvula Cardíaca Porcina Stainless Aórtica /
Válvula Cardíaca Porcina Adriática sin stent

ST. JUDE MEDICAL

~~DO NOT USE~~

Porcine
Bioprosthetic Heart Valve

Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Mitral /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Mitral /
Herzkloppen-Bioprotésica vom Schwein, mitral /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Mitral /
Válvula Cardíaca Bioprotésica Porcina Mitral

ST. JUDE MEDICAL

~~DO NOT USE~~

Pericardial Aortic
Bioprosthetic Heart Valve

Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica /
Pericardiale Herzkloppen-Bioprotésica, aortal /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica /
Válvula Cardíaca Bioprotésica Pericárdica Aórtica

ST. JUDE MEDICAL

~~DO NOT USE~~

DO NOT USE

~~DO NOT USE~~

Porcine Aortic
Bioprosthetic Heart Valve

Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Herzkloppen-Bioprotésica vom Schwein, aortal /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Válvula Cardíaca Bioprotésica Porcina Aórtica

ST. JUDE MEDICAL

SJM Biocor™ Supra Valve

~~DO NOT USE~~

Porcine Aortic
Bioprosthetic Heart Valve

Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Herzkloppen-Bioprotésica vom Schwein, aortal /
Bioprotésica Válvula Cardíaca Porcina Aórtica /
Válvula Cardíaca Bioprotésica Porcina Aórtica

ST. JUDE MEDICAL

REF B30-25M 25 MM

SN A9999964

2011-09-05 2008-09-05

681987-004A

LOT NUMBERS:

LABELSET, P/N 682009-001 Rev. L107 PHYS. MANUAL, P/N 681891-001 Rev. L103

PAT. REG. FORM, P/N 681918-001 Rev. L106 THERMOPLASTIC SEAL, P/N 300342-001 Rev. L101

BOX, P/N 682012-002 Rev. L100 ASCENDING TEMP. INDIC. P/N 300204-001 Rev. L105

QA SEAL, P/N 681155-001 Rev. L102 DESCENDING TEMP. INDIC., P/N 300084-001 Rev. L104

INSERT, P/N 681976-001 Rev. L104

681987-004A

25 MM REF B30-25M SN A9999964 2011-09-05

STERILE LC 2008-09-05

Sterilized by Liquid Chemical Sterilant

681987-004A

Manufacturer: St. Jude Medical, Inc. One Lillehei Plaza St. Paul, Minnesota 55117 USA 800 544-1634 / 651 490-4410 www.sjm.com

Manufacturing Facility: St. Jude Medical Brazil Ltda. Rua da Paisagem, 310B Vila Da Serra, Nova Lima - MG CEP 34.000-000, Brasil Fabricado no Brasil

Authorized European Representative: St. Jude Medical Europe, Inc. The Corporate Village Avenue Da Vincian, 11-Box F1 B-1835 Zaventem, Belgium 32-2-774-68-11

Responsável Técnica: JOSE BARONE ROSA CREA-MG: 49156/D MS: 10332340131 681987-004A

CE 0 4 8 2

MODEL NO: B30-25M

SERIAL NO: A99999964

USE BEFORE: 2011-09-05

INTERNAL SN: 86853

TOP LEVEL PN: 100009207

681987-004A

REF B30-25M 25 MM

SN A9999964

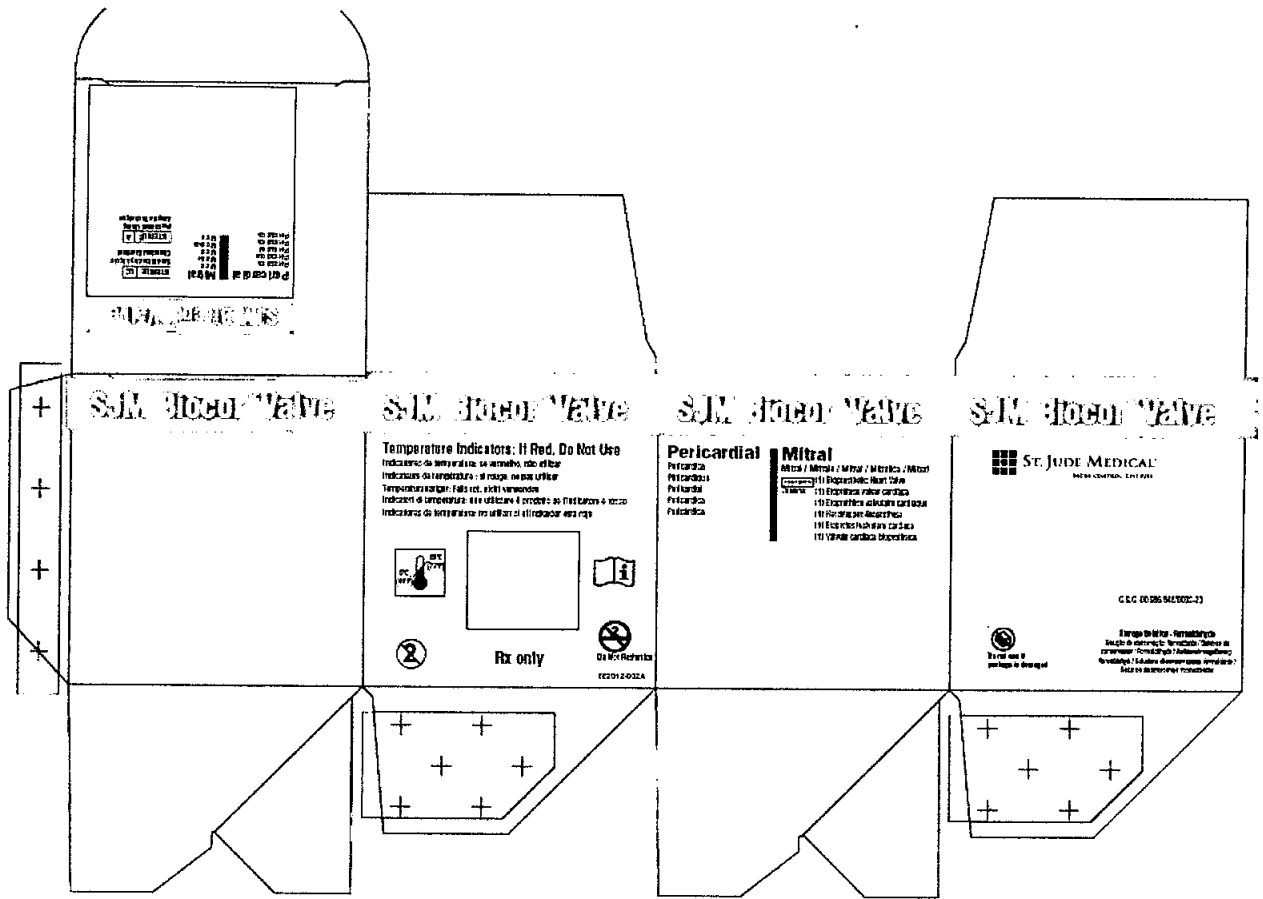
2011-09-05 2008-09-05

681987-004A

682009-001A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ABO. DERADA

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



St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo diseño hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABODERADA

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

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 Brasil Ltda.
RUA DA PAISAGEM, 310B
VILA DA SERRA
NOVA LIMA
MGCEP 34.000-000
Brasil

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

2, Nombre del Producto Médico: Válvula cardíaca bioprotésica pericárdica SJM Biocor™

3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

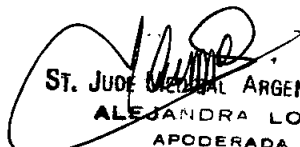
5. PM autorizado por ANMAT "PM-961-6"

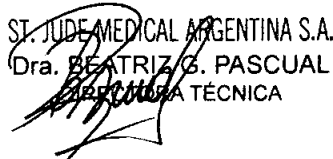
6. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

Descripción

La Válvula Pericárdica está fabricada con tejido pericárdico bovino. Las valvas se cortan directamente del pericardio bovino en la medida específica. El perfil de las valvas está diseñado para permitir coaptación y rendimiento hemodinámico óptimos. El tejido pericárdico usado para esta prótesis se preserva y entrecruza a baja presión en una solución de glutaraldehído al 0,65%.

El tejido se monta sobre un armazón de soporte (stent) de acetil copolímero flexible. El


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


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

armazón de soporte posee un diseño de bajo perfil con forma festoneada. La Válvula Pericárdica utiliza el mismo diseño de armazón de soporte cubierto que las válvulas Biocor y Epic. El armazón de soporte está cubierto con tejido de poliéster y forma el anillo de sutura plegando dicho tejido.

La válvula se fabrica con una banda pericárdica bovina. La banda pericárdica se acopla directamente al borde de salida del armazón de soporte y así protege las valvas al abrirse o cerrarse. Esta banda pericárdica impide que las valvas se pongan en contacto con el material de poliéster, lo cual minimiza el desgaste y aumenta la durabilidad.

La Válvula Pericárdica se suministra en estado estéril en un envase sellado con una solución de almacenamiento de formaldehído.

Indicación

La válvula bioprotésica pericárdica Biocor de SJM está destinada como reemplazo de una válvula cardíaca nativa aórtica o mitral enferma, dañada o malformada. También puede utilizarse como reemplazo de una válvula cardíaca protésica aórtica o mitral implantada previamente.

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias

Para un solo uso.

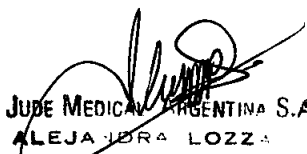
No reesterilice la válvula mediante ningún método

El paso de un catéter o un cable de estimulación transvenoso a través de una bioprótesis puede dañar la válvula, por lo que no se recomienda.

No utilice la bioprótesis si:

- ✓ Se ha dejado caer,
- ✓ Ha sufrido algún daño o se ha manipulado incorrectamente.
- ✓ Ha caducado.
- ✓ El precinto de seguridad del frasco está dañado o roto, o el embalaje pierde líquido.
- ✓ La solución de almacenamiento no la cubre por completo.

La selección del tamaño de válvula viene determinada por el tamaño del annulus receptor. La implantación de una bioprótesis demasiado grande podría tener como resultado la deformación del stent, incompetencia valvular y/o daños a los tejidos colindantes. El uso de una bioprótesis demasiado pequeña podría dar lugar a una hemodinámica insuficiente.


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1917



Puede producirse un deterioro acelerado originado por una degeneración cálcica de la válvula SJM Biocor™ en:

- ✓ Niños, adolescente o adultos jóvenes,
- ✓ Pacientes con el metabolismo del calcio alterado (p. ej., insuficiencia renal crónica o hiperparatiroidismo)
- ✓ Individuos con necesidad de hemodiálisis

Posibles eventos adversos

- ✓ Los eventos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas incluyen:
- ✓ Accidente cerebrovascular
- ✓ Anemia hemolítica
- ✓ Angina
- ✓ Arritmias cardíacas
- ✓ Deterioro estructural (calcificación, rasgadura de las valvas u otra causa)
- ✓ Disfunción no estructural (pannus, suturas, una medición inadecuada u otros factores)
- ✓ Endocarditis
- ✓ Fuga transvalvular o paravalvular
- ✓ Hemólisis
- ✓ Hemorragia relacionada con la terapia anticoagulante o antiplaquetaria
- ✓ Infarto de miocardio
- ✓ Insuficiencia cardíaca
- ✓ Regurgitación protésica
- ✓ Tromboembolismo
- ✓ Trombosis de la válvula

Estos eventos adversos pueden tener las siguientes consecuencias:

- ✓ Nueva intervención quirúrgica
- ✓ Explantación
- ✓ Discapacidad permanente
- ✓ Muerte

Medidores

Utilice exclusivamente el juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas de St. Jude Medical™ modelo B803*, B804*, o B806* con la válvula pericárdica SJM Biocor™. Consulte el Manual de instrucciones de uso del juego de medidores de St. Jude Medical™ modelo B803*, B804*, o B806* para obtener instrucciones específicas de limpieza, esterilización y manipulación.

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

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

ATENCIÓN:

Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice medidores agrietados ni deformados.

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación previa a la implantación

La válvula bioprotésica pericárdica SJM Biocor™ se suministra en un envase de almacenamiento con tapa de rosca y precinto de seguridad. El contenido del envase es estéril y debe manipularse asépticamente para evitar su contaminación.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula si el embalaje pierde líquido.

ADVERTENCIA: No reesterilice la válvula mediante ningún método.

Extracción de la válvula del embalaje exterior (enfermera o enfermero circulante)

PRECAUCIONES:

No coloque la parte exterior no estéril del envase de la válvula en el campo estéril.

No exponga la válvula a soluciones que no sean la solución de formaldehído donde viene inmersa o la solución salina isotónica estéril utilizada durante el procedimiento de enjuague o de irrigación de la válvula.

No añada antibióticos a la solución de formaldehído ni a la de enjuague.

No aplique antibióticos a la válvula.

1. Después de realizar la medición, elija una válvula del tamaño adecuado.
2. Una vez extraído el envase del embalaje exterior, examínelo por si presenta daños.

ADVERTENCIA:

La válvula no debe implantarse si el envase presenta daños o pierde líquido, o si el precinto de seguridad falta o está roto.

ADVERTENCIA:

No implante la válvula si la solución de almacenamiento no la cubre por completo.

3. Compruebe el tamaño de la válvula y la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente.

4. Para extraer la válvula del envase, rompa el precinto y desenrosque la tapa. Evite un contacto prolongado con la solución de almacenamiento de formaldehído. Inmediatamente después del contacto con la solución, lave con agua abundante las zonas de la piel que hayan estado expuestas a la misma. En caso de que la solución entre en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante y pida asistencia médica adecuada. Extracción de la válvula del envase de almacenamiento (enfermera o enfermero instrumentista/cirujano)

1. Mientras la enfermera circulante sujeta el envase, enrosque el mango de soporte en el portaválvulas como se indica en la Figura 2 y extraiga la válvula del frasco.


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

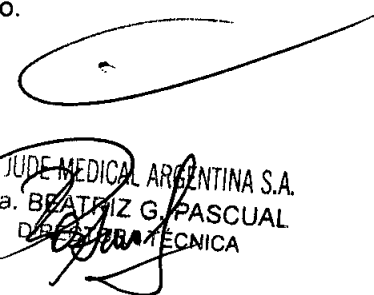

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DRA. INSTRUMENTISTA TÉCNICA



Figura 2:

Extraiga la válvula con el mango de soporte del portaválvulas

ADVERTENCIA:

No use fórceps sin protección ni ningún otro instrumento cortante para manipular la válvula.

No manipule el tejido de las valvas en ningún caso.

2. Compruebe si la válvula presenta daños. No la implante si presenta señales de daños o deterioro.

Procedimiento de enjuague (enfermera o instrumentadora)

ATENCIÓN:

No implante la válvula sin enjuagarla a fondo del modo indicado.

1. En el campo estéril, prepare tres cubetas estériles con al menos 500 ml de solución salina isotónica estéril en cada una.

2. Sujete la válvula por el mango y sumerja completamente el soporte de la válvula, la válvula, el portaválvulas y la parte del mango de soporte que estaba inmersa en la solución de almacenamiento en la solución salina isotónica estéril de la primera cubeta.

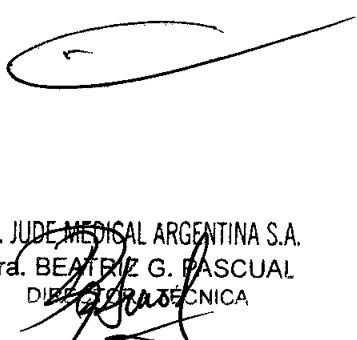
3. Enjuague continuamente la válvula durante dos minutos con un suave movimiento de vaivén.

4. Repita el paso tres en las dos cubetas restantes.

Una vez realizado el enjuague, deje la válvula sumergida en la tercera cubeta hasta que el cirujano la necesite para la implantación.

6. Antes de la implantación, quite el soporte de válvula presionando en las tres lengüetas situadas debajo del anillo de soporte, como se indica en la Figura 3.


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


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

Anillo de soporte

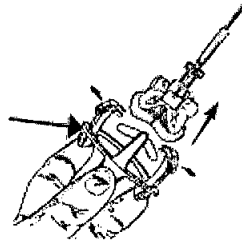


Figura 3: Para soltar el soporte de válvula del anillo de válvula, presione en las tres lengüetas situadas en la base del soporte, debajo del anillo de

ATENCIÓN:

No deje que se seque el tejido. Coloque la válvula en solución salina isotónica estéril de enjuague inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento.

Pautas quirúrgicas

La elección de la técnica quirúrgica, modificada de acuerdo con las instrucciones aquí descritas, se deja a la discreción de cada cirujano.

Medición

El diámetro del medidor se corresponde con la parte del stent que se coloca de forma intra-anular. El medidor que mejor encaja en el annulus es el que identifica la válvula que debe seleccionarse. La sección de stent de la bioprótesis está diseñada para encajar de forma intra-anular, mientras que el anillo de sutura lo está para colocarse de forma supra-anular.

NOTA:

Utilice exclusivamente el juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas de St. Jude Medical™ modelo B803*, B804*, o B806* para medir las válvulas SJM Biocor™.

ADVERTENCIA:

La selección del tamaño de válvula viene determinada por el tamaño del annulus receptor. La implantación de una bioprótesis demasiado grande podría tener como resultado la deformación del stent, incompetencia valvular y/o daños a los tejidos colindantes. El uso de una bioprótesis demasiado pequeña podría dar lugar a una hemodinámica subóptima.

NOTA:

Los postes del medidor pueden utilizarse para determinar la colocación aproximada de la válvula de forma que los ostia coronarios no queden obstruidos.

Implantación de la válvula aórtica

Seleccione la válvula según el medidor que mejor encaje en el annulus.

Evite cualquier contacto entre las suturas de la implantación y las valvas.


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


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

ATENCIÓN:

No deje que se seque el tejido.

Coloque la válvula en solución salina isotónica estéril de enjuague inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento.

ATENCIÓN:

Coloque la válvula de forma que los postes del stent no obstruyan los ostia coronarios.

Para separar el portaválvulas de la válvula, corte las tres suturas de sujeción según se indica en la Figura 4, y tire del mango y del portaválvulas para separarlos.

Después de separar el portaválvulas, examine el anillo de sutura y el portaválvulas para asegurarse de que en la válvula no ha quedado ningún resto de sutura.

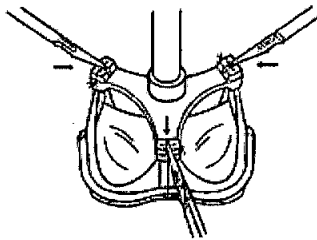


Figura 4: Extracción del portaválvulas aórtico

Implantación de la válvula mitral

ATENCIÓN:

No deje que se seque el tejido. Coloque la válvula en solución salina isotónica estéril de enjuague inmediatamente después de extraerla de la solución de almacenamiento.

Seleccione la válvula según el medidor que mejor encaje en el annulus.

Seleccione la válvula que mejor se adapte al tamaño y la configuración del ventrículo y el annulus tisular.

ATENCIÓN:

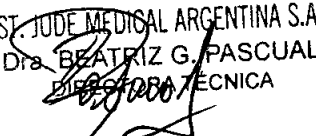
Coloque la válvula mitral de manera que las comisuras no obstruyan el tracto de salida del ventrículo izquierdo y el posible contacto entre las comisuras y la pared ventricular sea mínimo. Para facilitar la inserción de la válvula mitral en el annulus, los postes del stent de la válvula pueden doblarse temporalmente hacia dentro durante la implantación. Para ello, gire el tornillo de presión del mango del portaválvulas hacia la derecha.

NOTA:

Asegúrese de que la sutura no forma un lazo ni se enreda alrededor del poste comisural, ya que el funcionamiento de las valvas puede verse perjudicado

.Evite cualquier contacto entre las suturas de la implantación y las valvas. Para separar el portaválvulas de la válvula, corte las tres suturas de retención según se indica en la Figura 5, y tire del mango y del portaválvulas para separarlos.


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


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

Después de separar el portaválvulas, examine el anillo de sutura y el portaválvulas para asegurarse de que en la válvula no ha quedado ningún resto de sutura.

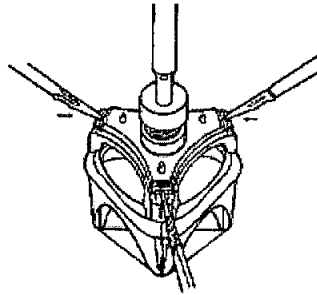


Figura 5: Extracción del portaválvulas mitral

Evaluación intraoperatoria El método recomendado para evaluar adecuadamente la competencia de la válvula bioprotésica pericárdica SJM Biacor™ es la ecocardiografía Doppler intraoperatoria.

TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria Se recomienda administrar aspirina a dosis baja y durante un tiempo prolongado, a menos que esté contraindicado, para todos los pacientes con prótesis valvular. Para todos los pacientes con prótesis valvular que tienen factores de riesgo de tromboembolia se recomienda el tratamiento anticoagulante durante un tiempo prolongado, a menos que esté contraindicado.

Poblaciones específicas de pacientes:

La seguridad y la eficacia de la válvula bioprotésica pericárdica SJM Biacor™ no se han establecido para las siguientes poblaciones específicas de pacientes:

- ✓ Pacientes embarazadas
- ✓ Madres lactantes
- ✓ Pacientes con insuficiencia renal crónica
- ✓ Pacientes con estados de degeneración aórtica aneurismática, p. ej., necrosis medial quística o síndrome de Marfan
- ✓ Pacientes con endocarditis crónica
- ✓ Pacientes que requieren sustitución de la válvula pulmonar o tricúspide
- ✓ Niños, adolescente o adultos jóvenes

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Para todos los pacientes con prótesis valvulares que tienen factores de riesgo de tromboembolia se recomienda el tratamiento anticoagulante durante un tiempo prolongado,

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

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

a menos que esté contraindicado. Los pacientes con bioprótesis que se someten a intervenciones dentales o de otro tipo, que son potencialmente bacteriémicas, deberán recibir tratamiento profiláctico de la endocarditis, con antibióticos.

Información sobre seguridad para Resonancia Magnética (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas de tejido St. Jude Medical con soporte son RM condicional. Se pueden explorar mediante resonancia magnética en las siguientes condiciones: campo magnético estático de 3 Tesla o menos gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menostasa de absorción específica, promediada en cuerpo completo, de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración. En pruebas no clínicas, las válvulas de tejido St. Jude Medical con soporte produjeron un aumento de temperatura inferior o igual a 0,5 °C, a una tasa de absorción máxima, específica y promediada en cuerpo completo de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética, en un explorador de resonancia magnética modelo Signa, de 3 Teslas. La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés es exactamente la misma área o una relativamente cercana a la posición del dispositivo.

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 .

Condiciones de almacenamiento y conservación

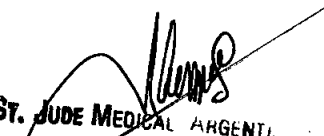
La válvula se suministra sujeta a un portaválvulas mediante tres suturas de retención. Un soporte de plástico flexible rodea la válvula. El portaválvulas y el soporte facilitan la manipulación de la válvula durante su extracción del envase, enjuague e implantación. La válvula se suministra envasada en una solución de almacenamiento de formaldehído. Guarde la válvula en posición vertical.

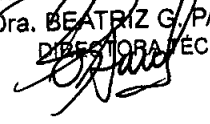
Indicador de temperatura de almacenamiento

La válvula debe conservarse a una temperatura entre 5° y 25° C. La válvula no debe guardarse en un lugar en que puedan producirse variaciones significativas de temperatura.

ATENCIÓN:













La válvula no debe usarse si los indicadores de temperatura de envío en la caja del producto están de color rojo, o si la válvula se ha conservado incorrectamente a una temperatura fuera de los límites de 5° a 25° C.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
ALEJANDRA LOZZ
APODERADA

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


SIMBOLOS

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

	Número de Serie
	Fecha de Caducidad
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Procesado mediante técnica aséptica
	Límite de temperatura
	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	No usar si el envase está dañado
	Fábrica
	Esterilizado con esterilizante químico líquido
	No reesterilizar

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

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