



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008162-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008162-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical; Abbott nombre descriptivo Sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter y accesorios y nombre técnico 15-870 Prótesis, de válvulas cardíacas biológicas , de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-17744396-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-295", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 961-295

Nombre descriptivo: Sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis, de válvulas cardíacas biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Modelos:

Válvulas cardíacas transcáteter:

Navitor™ Transcatheter Heart Valve [Válvula cardíaca transcáteter Navitor™] NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29. (Fabricantes 1, 2 y 3)

Sistemas de carga:

Navitor™ Loading System [Sistema de carga Navitor™] NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG. (Fabricantes 1 y 3)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula Navitor™ está indicada para la colocación transcatéter en pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo quirúrgico alto o extremo.

El sistema de implantación FlexNav™ está indicado para la colocación transfemoral o subclavia/axilar de la válvula Navitor™.

El sistema de carga Navitor™ está indicado para cargar la válvula Navitor™ en el sistema de implantación FlexNav™.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino: Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Modelos Válvulas cardíacas transcatéter: Esterilizante químico líquido; Técnicas de procesamiento asépticas.

Modelos Sistemas de carga: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) St. Jude Medical
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
- 3) St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.
- 2) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
- 3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008162-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 34820

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 15:22:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:22:30 -03:00



St. Jude Medical Argentina S.A.

## ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

### Rótulo Válvulas cardíacas

#### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

#### FABRICANTES:

- 1) St. Jude Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyal, Alajuela, Costa Rica.
- 3) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.



### Navitor™ Válvula aórtica transcáteter

**REF**

Número de referencia / Número de catálogo

**R<sub>x</sub> ONLY**

Únicamente para uso con prescripción

**STERILE LC**

Esterilizado con esterilizante químico líquido

**STERILE A**

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas

**Transcatheter Heart Valve**

Válvula cardíaca transcáteter



Siga las instrucciones de uso de este sitio web



Condicionales para RM



Fecha de fabricación.

**LOT**

Número de lote



Limitación de temperatura

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado

FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	Número de serie
	Fecha de caducidad.
	Longitud.
	Representante CE autorizado en la Unión Europea
	Enjuague - 2 x 500 ml x 10 segundos
	Fabricante.
	Contenido del envase.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	No reesterilizar
	Indicador de temperatura: Si está rojo, no utilice el producto.
	Diámetro exterior
	Dimensión interna
	Vaina integrada equivalente
	Aórtico
	País de fabricación
	Número de identificación única del dispositivo
	Contiene formaldehído

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-295**



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

## ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

### Rótulo Sistemas de carga

#### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

#### FABRICANTES:

- 1) St. Jude Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.
- 2) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.



### Navitor™ Sistema de carga

	Número de referencia / Número de catálogo
	Únicamente para uso con prescripción
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Fecha de fabricación.
	Número de lote
	Limitación de temperatura
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	Número de serie
	Fecha de caducidad.
	Longitud.

  
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado

  
FARM. ROMINA SARDI  
GO - DIRECTORA TÉCNICA

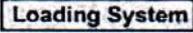


## ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

St. Jude Medical Argentina S.A.



Representante CE autorizado en la Unión Europea



Sistema de carga



Fabricante.



Contenido del envase.



No utilizar el producto si el envase está dañado.



No reesterilizar



Vaina integrada equivalente



País de fabricación

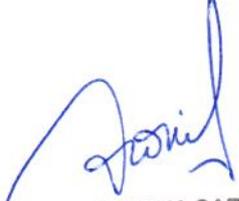


Número de identificación única del dispositivo

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-295**



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



St. Jude Medical Argentina S.A.

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

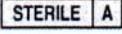
### FABRICANTES:

- 1) St. Jude Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyal, Alajuela, Costa Rica.
- 3) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.



Navitor™ Válvula aórtica transcáteter

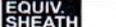
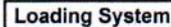
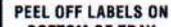
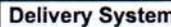
Navitor™ Sistema de carga

	Número de referencia / Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con esterilizante químico líquido
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Condición para RM
	Fecha de fabricación.
	Número de lote
	Limitación de temperatura

  
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado

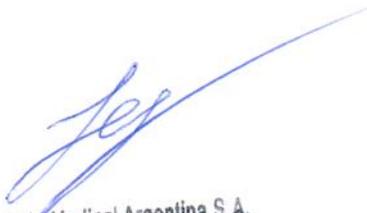
  
FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

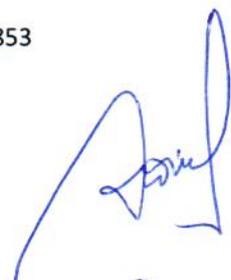
St. Jude Medical Argentina S.A.

	No reutilizar.
	Número de serie
	Fecha de caducidad.
	Longitud.
	Planta de producción
	Contiene formaldehído
	Fabricante.
	Cantidad, contenido del envase
	No utilizar si el envase está dañado.
	No reesterilizar
	Indicador de temperatura: Si está rojo, no utilice el producto.
	Diámetro exterior
	Número de identificación única del dispositivo
	Aórtico
	Vaina integrada equivalente
	Válvula cardíaca transcáteter
	Enjuague - 2 x 500 ml x 10 segundos
	Sistema de carga
	Despegar etiquetas de la parte inferior de la bandeja
	Sistema de implantación
	Dimensión interna

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

  
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado

  
**FARM. ROMINA SARDI**  
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-295

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO-DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

**SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER NAVITOR™**

## Instrucciones de uso

Navitor™ Válvula aórtica transcáteter

FlexNav™ Sistema de implantación

Navitor™ Sistema de carga

**PRECAUCIÓN:** El sistema de implantación de válvulas aórticas transcáteter Navitor™ solo deben utilizarlo médicos debidamente formados en el uso de este producto.

## Descripción

**Sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter Navitor™**

El sistema de implantación de válvulas aórticas transcáteter Navitor™ (de aquí en adelante, el sistema de implantación) se compone de la válvula aórtica transcáteter Navitor™, el sistema de implantación FlexNav™ y el sistema de carga Navitor™, según se describen a continuación.

Tabla 1. Componentes del sistema de implantación Navitor™

Números de catálogo de la válvula Navitor™	Números de catálogo del sistema de implantación FlexNav™	Número de catálogo del sistema de carga Navitor™
NVTR-23 (23 mm) o NVTR-25 (25 mm)	FNAV-DS-SM	NVTR-LS-SM
NVTR-27 (27 mm) o NVTR-29 (29 mm)	FNAV-DS-LG	NVTR-LS-LG

**Válvula Navitor™**

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado

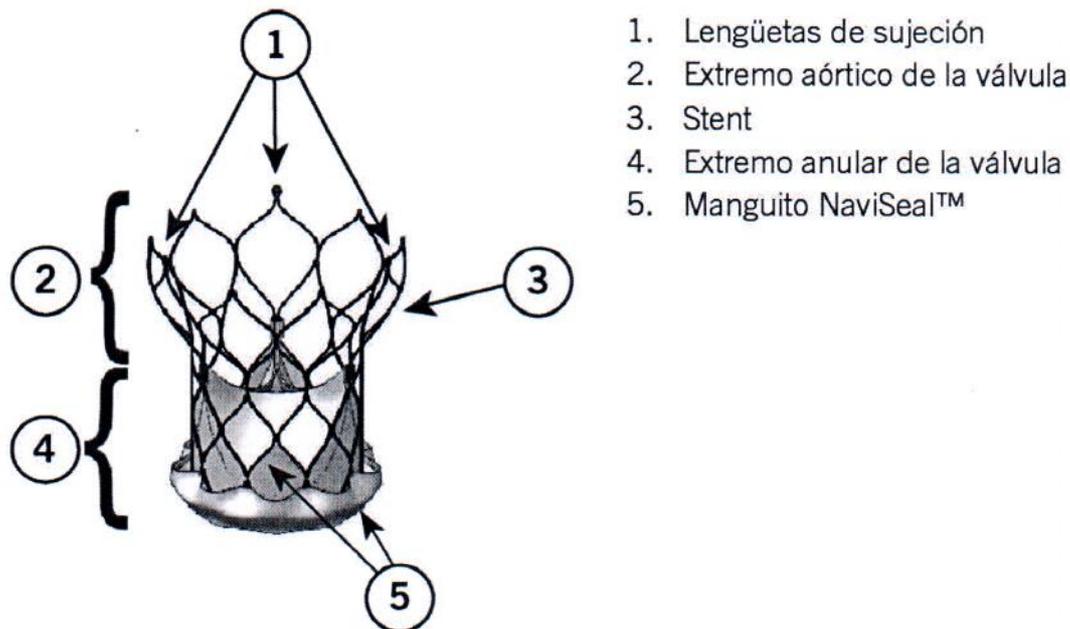


FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

La válvula Navitor™ está diseñada para implantarla en la válvula cardiaca aórtica nativa calcificada sin necesidad de operar a corazón abierto ni de extirpar simultáneamente la válvula nativa defectuosa durante la intervención.

Figura 1. Válvula Navitor™



La válvula consta de tres componentes principales: stent, manguito y valvas. El stent está hecho de nitinol, una aleación de níquel y titanio radiopaca que tiene propiedades autoexpandibles. El manguito NaviSeal™ está formado por una parte interna y otra externa, fabricada de polietileno. El manguito NaviSeal™ proporciona la zona de sellado para la implantación y una reducción de las fugas paravalvulares, al rellenar cualquier posible vacío entre la válvula nativa y el stent. Las valvas están hechas de pericardio bovino, y se suturan entre ellas en una configuración trivalva sobre el armazón del stent.

El tejido pericárdico de las valvas se conserva y reticula en glutaraldehído. En el proceso de esterilización de la válvula se utilizan glutaraldehído, formaldehído y etanol.

Las valvas de la válvula se procesan con la tecnología de anticalcificación Linx™. La válvula se suministra estéril y apirógena.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Evalúe la anatomía cardiaca del paciente teniendo en cuenta las características descritas en la tabla siguiente.

**Valoración anatómica del paciente**

**ADVERTENCIA: No implante la válvula si la anatomía del paciente no se ajusta a los rangos especificados para el diámetro aórtico y del anillo.**

Tabla 2. Especificaciones anatómicas del paciente

Número de catálogo	Diámetro del anillo <sup>1</sup>	Diámetro de la aorta ascendente	Área <sup>2</sup>	Perímetro <sup>3</sup>
NVTR-23	19-21 mm	26-36 mm	277-346 mm <sup>2</sup>	60-66 mm
NVTR-25	21-23 mm	28-38 mm	338-415 mm <sup>2</sup>	66-73 mm
NVTR-27	23-25 mm	30-40 mm	405-491 mm <sup>2</sup>	72-79 mm
NVTR-29	25-27 mm	32-42 mm	479-573 mm <sup>2</sup>	79-85 mm

1 Relación del eje menor/mayor del anillo  $\geq 0,73$ .

2 Las especificaciones de área y perímetro solo tienen fines de referencia.

3 Las especificaciones de área y perímetro solo tienen fines de referencia.

**Sistema de implantación FlexNav™**

El sistema de implantación FlexNav™ facilita la implantación de la válvula Navitor™ mediante técnicas de acceso transfemoral. El sistema de implantación se puede introducir en el vaso utilizando la vaina integrada, o bien usando una vaina introductora arterial independiente.

El diseño del sistema de implantación permite un despliegue gradual y controlado de la válvula. La válvula se despliega primero por el extremo anular, desde el extremo distal del sistema de implantación. En caso necesario, la válvula puede replegarse en la vaina y volver a colocarse hasta dos veces, siempre que no se haya desplegado por completo.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 3. Especificaciones del sistema de implantación FlexNav™

Número de catálogo del sistema de implantación	Diámetro de la vaina integrada equivalente	Diámetro externo de la cápsula de la válvula	Longitud de trabajo de la vaina integrada	Longitud del sistema de implantación	Diámetro mínimo permitido del vaso sanguíneo	Guía compatible
FNAV-DS-SM	14F	6,0 mm	30 cm	107 cm	≥ 5,0 mm	0,89 mm (0,035 pulg.)
FNAV-DS-LG	15F	6,3 mm	30 cm	107 cm	≥ 5,5 mm	0,89 mm (0,035 pulg.)

El sistema de implantación es compatible con vainas introductoras de 18F (FNAV-DS-SM) y 19F (FNAV-DS-LG).

Elementos del extremo distal:

Una **cápsula de válvula** cubre y mantiene la válvula en la posición replegada en el interior del sistema de implantación. La cápsula de válvula se puede hacer avanzar y retraer para facilitar la carga y el despliegue de la válvula. La **cápsula de la válvula** incorpora un marcador radiopaco que sirve de referencia para determinar el grado de despliegue de la válvula. Cuando la cápsula de la válvula se retrae, queda expuesto el **eje interno**.

La válvula se carga sobre el **eje interno**. Las lengüetas de sujeción de la válvula se fijan en el **receptáculo de retención** montado en el eje interno. Mediante un marcador radiopaco en el eje interno se dispone de un punto de referencia que sirve para llevar a cabo la alineación inicial de la válvula con el annulus nativo. Se usa una **punta radiopaca** atraumática para guiar el sistema de implantación y facilitar la visualización. Este dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo en las partes siguientes:

- La punta radiopaca y la cápsula de la válvula están recubiertas en toda su superficie.
- La vaina integrada está recubierta desde el extremo distal hasta menos de 5 cm del buje de la vaina integrada.



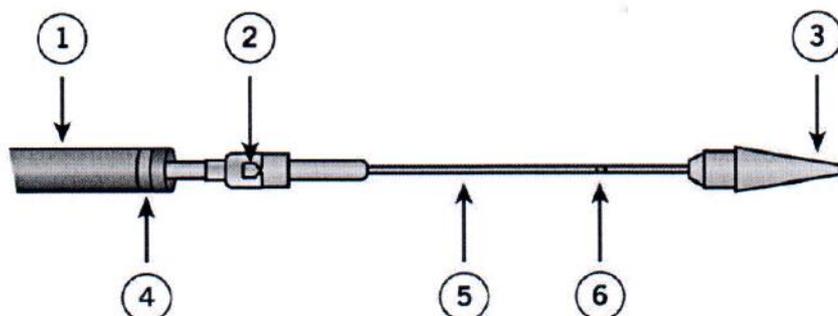
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Figura 2. Extremo distal del sistema de implantación



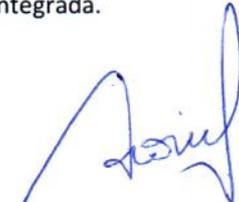
1. Cápsula de la válvula
2. Receptáculo de retención
3. Punta radiopaca
4. Marcador de la cápsula de la válvula
5. Eje interno
6. Marcador del eje interno

Elementos del extremo proximal:

- Dos **botones de macrodeslizamiento** facilitan la abertura y el cierre del extremo distal del sistema de implantación.
- Mediante una **rueda de despliegue/repliegue en vaina** se ajusta la posición de la cápsula de la válvula durante la carga y el despliegue de la válvula.
- Con una **rueda de microajuste** se cierran los huecos entre la cápsula de la válvula y la punta radiopaca.
- Un **indicador de despliegue** permite visualizar el grado de despliegue de la válvula. La válvula **puede** volver a capturarse cuando el indicador de despliegue está en la zona blanca; la válvula **no podrá** volver a capturarse cuando el indicador de despliegue está en la zona gris.
- Un **botón de bloqueo del despliegue** impide el despliegue completo de la válvula antes de optimizar su posición.
- Los **puertos de irrigación** facilitan la eliminación de aire del sistema.
- Una **vaina integrada** facilita el acceso vascular y reduce el tamaño del sitio de acceso al diámetro de la cápsula.
- Una **capa de estabilidad** facilita una retracción estable del sistema de implantación al posibilitar que el extremo distal del este se mueva con libertad dentro de la vaina integrada.



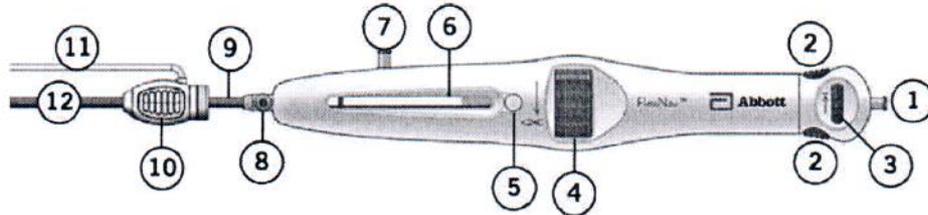
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Figura 3. Mango del sistema de implantación



1. Puerto de irrigación del lumen de la guía
2. Botones de macrodeslizamiento
3. Rueda de microajuste
4. Rueda de despliegue/repliegue en vaina
5. Botón de bloqueo del despliegue
6. Indicador de despliegue
7. Puerto de irrigación de la cápsula de la válvula
8. Puerto de irrigación de la capa de estabilidad
9. Capa de estabilidad
10. Buje de la vaina integrada
11. Puerto de irrigación de la capa de la vaina integrada
12. Vaina integrada

**Sistema de carga FlexNav™**

El sistema de carga Navitor™ facilita la preparación y carga de la válvula en el sistema de implantación FlexNav™. El sistema de carga está disponible en dos configuraciones diferentes (SM o LG) para adaptarse a diversos tamaños de válvula y de sistema de implantación según se indica en la tabla 1. Ambas configuraciones del sistema de carga se componen de un embudo de carga, una base de carga, una pieza de asiento de la base, un tubo de carga, una guía de stent y un probador de valvas. El sistema de carga LG contiene una pieza de asiento de la base adicional para facilitar la carga de la válvula de 29 mm. Todas las piezas de asiento de la base están etiquetadas con el tamaño de válvula correspondiente. Además, la pieza de asiento de la base y el tubo de carga tienen un código de color para diferenciar entre las diferentes configuraciones.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

Figura 4. Sistema de carga NVTR-LS-SM

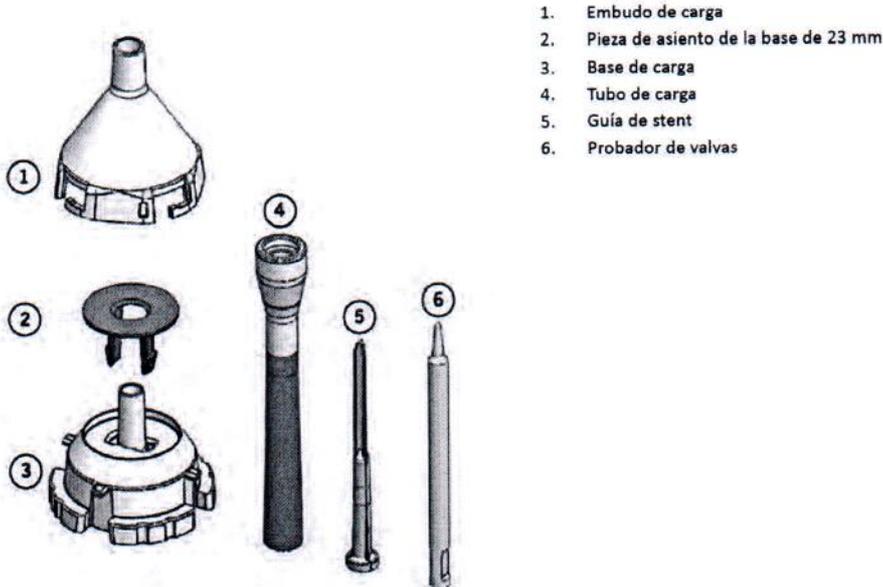
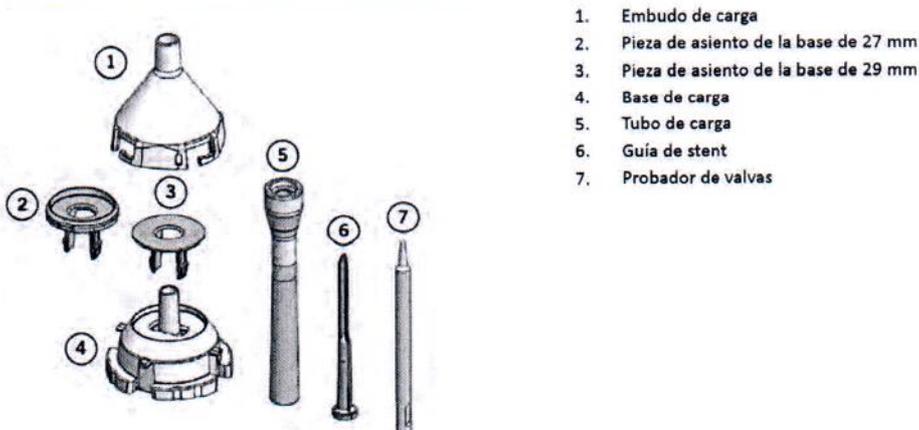


Figura 5. Sistema de carga NVTR-LS-LG


**Indicaciones**

La válvula Navitor™ está indicada para la colocación transcatóter en pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo quirúrgico alto o extremo.

El sistema de implantación FlexNav™ está indicado para la colocación transfemoral o subclavia/axilar de la válvula Navitor™.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

El sistema de carga Navitor™ está indicado para cargar la válvula Navitor™ en el sistema de implantación FlexNav™.

### Población de pacientes objetivo

En el estudio Navitor se inscribieron pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo alto o mayor en la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (AVR) y a los que evaluó un equipo cardiológico multidisciplinar compuesto por al menos un cirujano cardíaco que considerase que el paciente presentaba un riesgo quirúrgico alto o mayor basándose en una puntuación de riesgo de mortalidad STS  $\geq 7$  % o índices de fragilidad o comorbilidades existentes no capturadas mediante la puntuación de STS. El ensayo clínico que demostró la seguridad y el rendimiento de este producto se realizó con una población que se determinó que presentaba un riesgo quirúrgico alto o mayor basándose en factores distintos que la puntuación de STS. Navitor examinó pacientes con dimensiones anatómicas según lo descrito en la tabla 2 y la tabla 3, y con una fracción de eyección  $\geq 25$  %.

### Contraindicaciones

La válvula está contraindicada en pacientes con las características siguientes:

- Cualquier septicemia, incluida la endocarditis activa.
- Cualquier indicio de trombo auricular o ventricular izquierdo.
- Trastornos vasculares (p. ej., estenosis, tortuosidad o calcificación severa) que imposibiliten la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica.
- Annulus aórtico no calcificado.
- Cualquier configuración valvar distinta de la tricuspídea.
- Intolerancia al tratamiento antiplaquetario/anticoagulante.

### Advertencias:

- Realice la implantación de la válvula Navitor™ en una instalación en la que sea posible realizar intervenciones quirúrgicas de urgencia de la válvula aórtica.
- Asegúrese de que la anatomía cardíaca del paciente se ajuste a las especificaciones indicadas en la tabla de especificaciones anatómicas.

  
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado

  
FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice la válvula, el sistema de implantación o el sistema de carga. Estas acciones constituyen un riesgo de contaminación y de fallo de los dispositivos que puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- No manipule la válvula con objetos cortantes ni punzantes.
- Enjuague la válvula según se indica antes de cargarla en el sistema de implantación.
- No utilice la válvula, el sistema de implantación ni el sistema carga si ha vencido la fecha de caducidad.
- Cuando extraiga el sistema de implantación de su envase, actúe con cuidado para evitar que se doble.

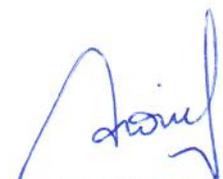
### Precauciones

#### Precauciones previas a la implantación

- Se recomienda efectuar una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de introducir el sistema de implantación. El tamaño elegido para el balón debe ser adecuado y no superar el diámetro mínimo del anillo aórtico nativo, según una evaluación mediante obtención de imágenes por TC, para reducir al mínimo el riesgo de rotura del anillo, ni tener un tamaño insuficiente, para reducir al mínimo el riesgo de una expansión insuficiente del stent, que podría provocar una fuga paravalvular (FPV) o el desplazamiento del dispositivo.
- No utilice la válvula si el indicador de temperatura de envío del envase del producto está rojo o si la válvula ha estado almacenada de forma inadecuada a una temperatura fuera del rango de 5 °C–25 °C (41 °F–77 °F).
- No utilice la válvula si el precinto de garantía del recipiente está dañado, roto o ausente, o si observa una fuga de líquido del envase.
- No haga avanzar el sistema de implantación si la guía no sobresale por la punta.
- No utilice la válvula sin haberla enjuagado a fondo según las indicaciones.
- No utilice el sistema de implantación sin haberlo irrigado a fondo según se describe en la sección “Indicaciones de uso”.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes con las siguientes características:
  - Anatomía del seno de Valsalva que impediría una perfusión coronaria adecuada.
  - Valvas de la válvula aórtica calcificadas y voluminosas muy cercanas a los orificios coronarios.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

**Precauciones de implantación**

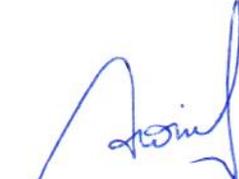
- Durante la intervención y el despliegue de la válvula debe usarse una guía preformada por el fabricante para reducir al mínimo el riesgo de perforaciones de la guía en el ventrículo izquierdo.
- No despliegue la válvula si al hacerlo nota excesiva resistencia. Si la válvula no se despliega con facilidad, repliéguela en la vaina, extráigala del paciente y utilice una válvula y un sistema de implantación diferentes.
- Siga las indicaciones de "Implantación de la válvula" para cambiar la posición de la válvula o extraerla del paciente.
- No intente cambiar la posición de la válvula haciéndola avanzar distalmente a menos que la haya replegado completamente en la vaina del sistema de implantación.
- No repliegue la válvula más de dos veces antes de su liberación final. Si intenta replegar la válvula más veces, el rendimiento del producto puede verse comprometido.
- Para reducir al mínimo la probabilidad de implantación de un marcapasos permanente (IMP): a) mantenga una profundidad del implante de 3 mm; y b) limite las manipulaciones a través del TSVI.

**Precauciones posteriores a la implantación**

- En caso de que se realice una dilatación con balón después de la implantación para tratar una fuga paravalvular (FPV), se debe considerar el tamaño de la válvula, la anatomía del paciente y la profundidad del implante cuando se seleccione el tamaño del balón para dilatación.
- El tamaño del balón elegido no debe superar el diámetro promedio del anillo aórtico nativo. Una FPV moderada o grave debe solucionarse en el momento del procedimiento de VAPC.
- Actúe con cuidado cuando extraiga el sistema de implantación del paciente.
- Actúe con cuidado cuando atraviese la válvula con dispositivos accesorios.
- Una vez desplegada la totalidad de la válvula, no es posible cambiar su posición ni extraerla. Si intenta extraer la válvula (p. ej., con una guía, un gancho o pinzas), puede dañar la raíz aórtica, las arterias coronarias o el miocardio.
- Después del procedimiento quirúrgico, los receptores de válvulas deben recibir tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes (o ambos), según los protocolos y directrices establecidos, salvo cuando estén contraindicados; el tratamiento individualizado lo debe determinar el médico del paciente.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Se puede sopesar una monitorización y/o posible valoración electrofisiológica posteriores al implante en pacientes con bloqueo AV transitorio de alto grado o completo, u otros trastornos de la conducción, durante la implantación de la válvula o después de ella. Esto puede incluir la monitorización continua mediante ECG después del alta hospitalaria.

**Seguridad de la resonancia magnética (RM)**

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que la válvula Navitor™ es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo implantado puede someterse con toda seguridad a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T) solamente
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo <2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que la válvula Navitor™ produzca un aumento máximo de temperatura de 5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende radialmente 6 mm aproximadamente de la válvula Navitor™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

**Posibles eventos adversos**

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de las válvulas cardiacas bioprotésicas transcatóter se encuentran los siguientes:

- Complicaciones en el sitio de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, infección, hematoma, pseudoaneurisma, etc.)
- Obstrucción coronaria aguda
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a antiagregantes plaquetarios, medio de contraste o componentes de la válvula
- Rotura aórtica
- Traumatismo de la aorta ascendente
- Bloqueo de nódulo auriculoventricular



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

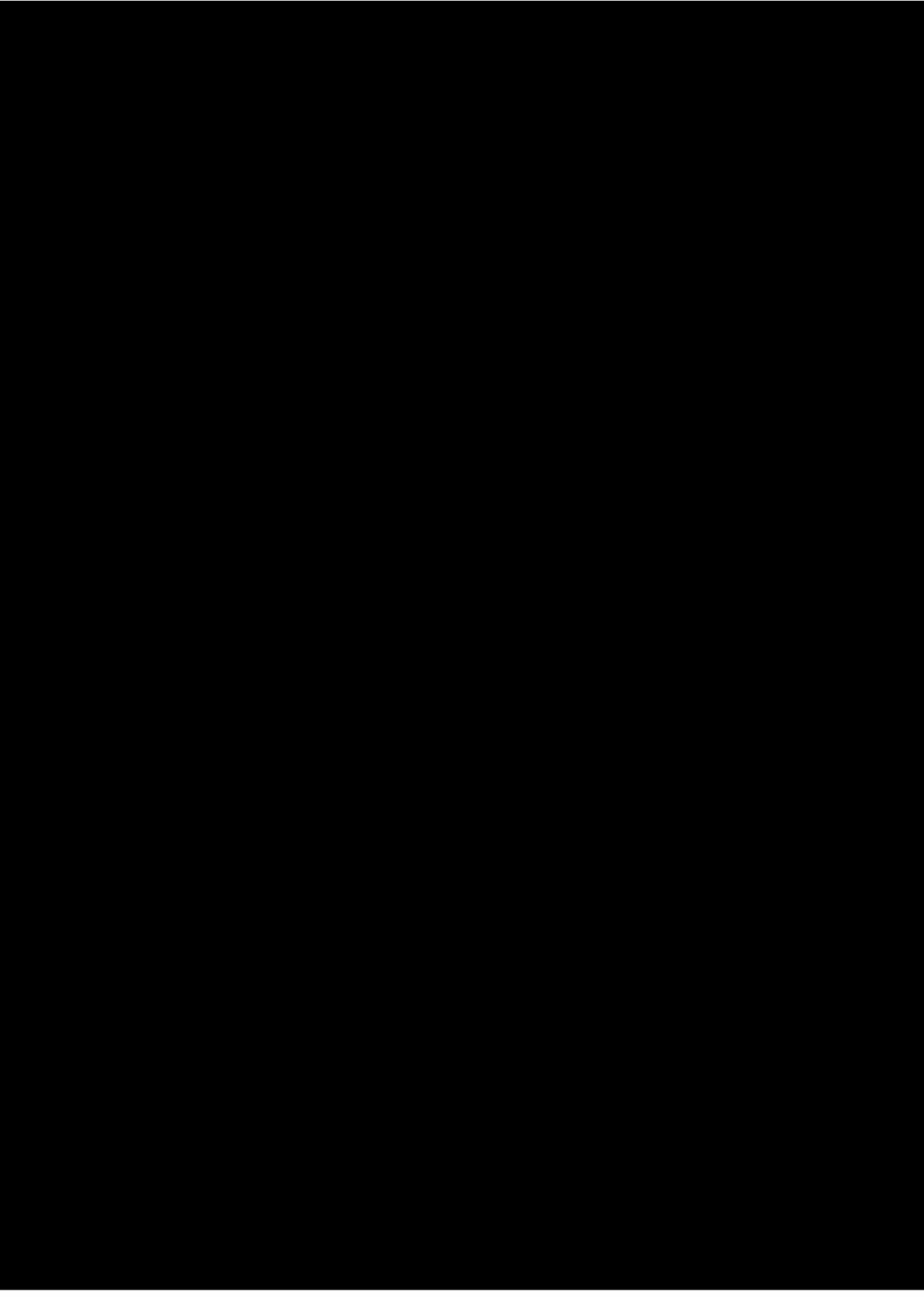
- Arritmias cardíacas
- Lesión del sistema de conducción
- Disección
- Embolia
- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Alteración hemodinámica
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia (sangrado)
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia de la válvula mitral
- Insuficiencia multiorgánica
- Disfunción no estructural (p. ej., compresión por panículo adiposo, fuga paravalvular, dimensiones o colocación inadecuadas)
- Derrame pericárdico
- Perforación del miocardio o un vaso sanguíneo
- Panículo adiposo
- Regurgitación
- Insuficiencia o fallo renales (lesión renal aguda)
- Fallo respiratorio
- Septicemia
- Apoplejía
- Deterioro estructural (p. ej., calcificación, rotura valvar)
- Trombosis
- Taponamiento
- Embolización o migración de la válvula
- Disección o espasmo de vasos



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM/ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA





## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

desechable. El contenido del frasco es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. Conserve la válvula en posición vertical.

**PRECAUCIÓN: No utilice la válvula sin haberla enjuagado a fondo según las indicaciones.**

**PRECAUCIÓN: No utilice la válvula si el indicador de temperatura de envío del paquete del producto está rojo o si la válvula ha estado almacenada de forma inadecuada a una temperatura fuera del rango de 5 °C–25 °C (41 °F–77 °F).**

### Sistemas de implantación y de carga

Los sistemas de implantación y de carga se han esterilizado con gas de óxido de etileno. El sistema de implantación se suministra en una bandeja dentro de una bolsa exterior.

Y el sistema de carga en una bandeja de doble protección. Las bandejas interiores de ambos sistemas se suministran estériles, siempre que las bolsas exteriores y los envases de las bandejas no estén abiertos ni dañados.

### Instrucciones de uso

Utilice técnicas de obtención de imágenes estándar (incluidas tomografías computarizadas [TC] o ecocardiografía, o ambas) para determinar el diámetro del anulus aórtico.

### Manipulación previa a la implantación

No abra el envase de la válvula hasta que esté seguro de la implantación y las medidas.

### ADVERTENCIAS:

- No utilice la válvula ni los sistemas de implantación y de carga si la fecha de caducidad ha vencido o se ha comprometido la integridad del envase estéril.
- No utilice la válvula si el envase presenta fugas.
- No reesterilice la válvula ni los sistemas de implantación y de carga mediante ningún método.
- No utilice la válvula ni los sistemas de implantación y de carga si se han caído, están deteriorados o se han manipulado de forma incorrecta.

### Extracción de la válvula del envase

#### Precauciones:

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado

FARM. ROMINA SARDI  
CC – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- No coloque el exterior no estéril del envase de la válvula en el campo estéril.
- No exponga la válvula a soluciones que no sean la solución de formaldehído en la que se suministra o la solución salina isotónica estéril usado durante el procedimiento de enjuague o de irrigación de la válvula.
- No añada antibióticos a la solución de almacenamiento de formaldehído ni a la de enjuague.
- No aplique antibióticos a la válvula.

1. Una vez que haya extraído el recipiente de la válvula del envase, compruebe que el recipiente no está dañado.

**PRECAUCIÓN: No utilice la válvula si el precinto de garantía del frasco está dañado, roto o ausente. Tampoco debe usarse si el envase presenta fugas.**

**ADVERTENCIA: No utilice la válvula si no está totalmente cubierta por la solución de almacenamiento de formaldehído.**

2. Antes del uso, compruebe el tamaño y la fecha de caducidad de la válvula en las etiquetas del envase y del frasco.
3. Para extraer la válvula del frasco, rompa el precinto y retire el tapón de rosca.

**PRECAUCIÓN: Evite el contacto prolongado con la solución de formaldehído destinada a almacenamiento. Si alguna parte de la piel entra en contacto con esta solución, enjuáguela a fondo con agua inmediatamente después del contacto. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con agua abundante y solicite atención médica adecuada.**

4. Ya sea con pinzas estériles o con las manos enguantadas, sujete el portaválvulas con cuidado y extraiga la válvula del frasco. Drene la válvula por completo.

**PRECAUCIÓN: No manipule el tejido de la válvula ni de las valvas con pinzas sin proteger o instrumentos afilados.**

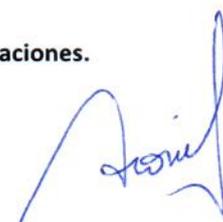
5. Retire la válvula del portaválvulas. Para ello, comprima con cuidado el extremo aórtico del stent de la válvula por su circunferencia. Evite tocar el tejido de la válvula.
6. Examine la válvula por si presenta daños. No utilice la válvula si observa indicios de daños o deterioro.

#### Enjuague de la válvula

**PRECAUCIÓN: No utilice la válvula sin haberla enjuagado a fondo según las indicaciones.**



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

**PRECAUCIÓN:** No deje que el tejido se seque. Cuando extraiga la válvula de la solución de almacenamiento de formaldehído, sumérjala de inmediato en la solución salina isotónica estéril destinada a enjuague.

1. En el campo estéril, prepare tres cubetas estériles con un mínimo de 500 ml de solución salina isotónica estéril en **cada** cubeta. La solución salina de las dos primeras cubetas se utiliza para enjuagar la válvula, mientras que la solución de la tercera cubeta se emplea para preparar el sistema de implantación.

**PRECAUCIÓN:** No utilice la solución salina de las dos primeras cubetas para preparar el sistema de implantación.

NOTA: No es necesario usar solución salina fría.

2. Sumerja completamente la válvula en la solución salina isotónica estéril de la primera cubeta.
3. Enjuague la válvula de forma continua durante 10 segundos con un movimiento suave de vaivén.
4. Repita los pasos 2 y 3 en la segunda cubeta.
5. Una vez terminado el enjuague, deje la válvula totalmente sumergida en la segunda cubeta hasta que esté lista para su carga.

#### **Compresión de la válvula en el sistema de carga**

**PRECAUCIÓN:** No coloque el envase no estéril del sistema de carga en el campo estéril.

Realice los pasos siguientes en el campo estéril, a temperatura ambiente:

1. Confirme el tamaño de la válvula Navitor™ que debe implantarse. Utilice la tabla siguiente para determinar las configuraciones de la pieza de asiento de la base:



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 4. Configuraciones de la pieza de asiento de la base

Tamaño de implante de la válvula	Sistema de carga	Pieza de asiento de la base	Paso
23 mm	SM		Presione la pieza de asiento de la base para introducirla en la base de carga.
25 mm	SM	N/A: utilice solo la base de cargaSM	No utilice una pieza de asiento de la base. Vaya al paso 2.
27 mm	LG		Presione la pieza de asiento de la base de 27 mm para introducirla en la base de carga.
29 mm	LG		Presione la pieza de asiento de la base de 29 mm para introducirla en la base de carga.

- Introduzca la guía de stent a través del centro de la base de carga.

  
 St. Jude Medical Argentina S.A.  
 Luis Adolfo Eiras Rébora  
 Apoderado

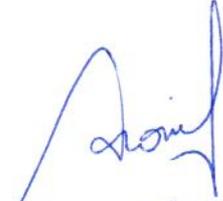
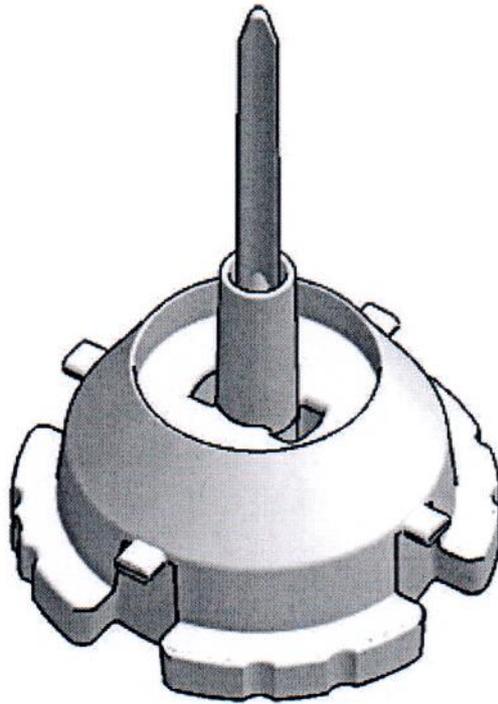
  
 FARM. ROMINA SARDI  
 CO-DIRECTORA TECNICA

Figura 6. Guía de stent en la base de carga

---



3. Coloque el extremo anular de la válvula en la base de carga.
4. Humedezca el embudo de carga con solución isotónica estéril.
5. Coloque el extremo ancho del embudo de carga directamente sobre el extremo aórtico de la válvula.
6. Presione con cuidado en línea recta sobre el embudo de carga para comprimir la válvula. Alinee las ranuras del embudo de carga con las lengüetas de la base de carga. Gire el embudo de carga ligeramente hacia la derecha hasta que encaje en la base de carga. El extremo aórtico de la válvula debe sobresalir del conjunto del sistema de carga.
7. Extraiga la guía de stent.

#### Carga de la válvula en el sistema de implantación



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Euzora  
Apodectico



FARM. ROMINA SARDI  
CO-DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Cargue la válvula en el sistema de implantación en el campo estéril, a temperatura ambiente y bajo visualización directa.

**PRECAUCIÓN: No utilice el sistema de implantación si está doblado o dañado.**

**PRECAUCIÓN: No coloque el envase no estéril del sistema de implantación en el campo estéril.**

NOTA: La carga de la válvula en el sistema de implantación es responsabilidad exclusiva de personal debidamente formado.

1. Humedezca una gasa estéril con solución salina isotónica estéril y limpie el cuerpo del sistema de implantación.
2. Moje el tubo de carga con solución isotónica estéril.
3. Deslice el tubo de carga sobre la cápsula de la válvula del sistema de implantación. Sitúe el extremo distal del tubo de carga por debajo de la punta distal de la cápsula de la válvula.
4. Abra el sistema de implantación cerrando el macrodeslizador. Asegúrese de que el deslizador esté bloqueado en la posición cerrada.
5. Llene una jeringa de 20 cm<sup>3</sup> con solución salina isotónica estéril.

NOTA: El uso de un tamaño de jeringa superior a 20 cm<sup>3</sup> puede provocar una eliminación de aire incorrecta.

6. Sujete la punta distal del sistema de implantación en posición vertical y elimine el aire del sistema inyectando un mínimo de 15-20 cm<sup>3</sup> de solución salina por el puerto de irrigación de la cápsula de la válvula. Aplique pequeños golpes al tubo de carga para soltar las burbujas de aire al tiempo que irriga el sistema.

NOTA: Mantenga el extremo distal del sistema de implantación en posición vertical hasta que la válvula esté totalmente dentro de la cápsula.

7. Retire la jeringa.
8. Para facilitar el paso de la válvula sobre la punta radiopaca del sistema de implantación, comprima el embudo y la base de carga para abrir ligeramente el extremo aórtico de la válvula, como se muestra.

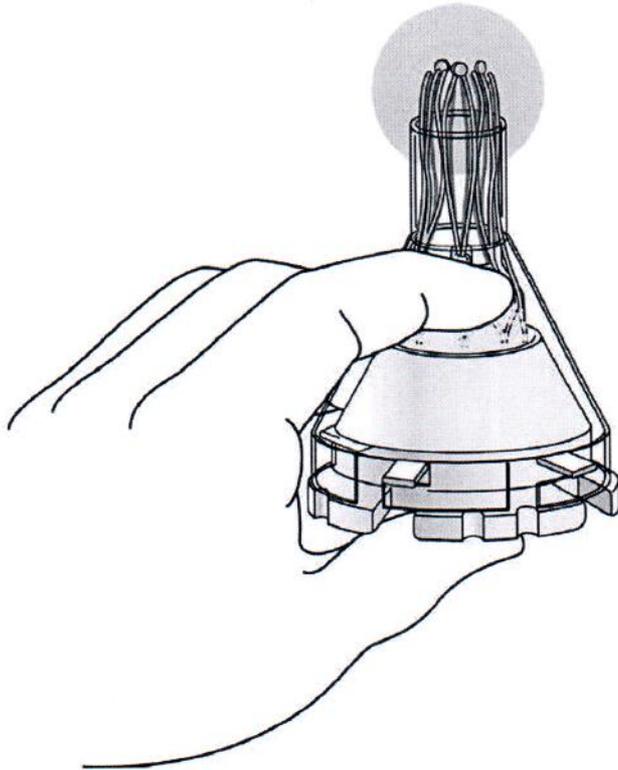


St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Figura 7. Abra ligeramente el extremo aórtico de la válvula



9. Inserte con cuidado la punta radiopaca del sistema de implantación a través del conjunto de embudo y de base de carga. Cuando la punta radiopaca sobrepase las lengüetas de sujeción del stent, libere ligeramente la compresión del embudo de carga al tiempo que sigue haciendo avanzar la punta radiopaca a medida que pasa por el extremo estrecho del embudo de carga. Dirija las tres lengüetas de sujeción (válvula) hacia los receptáculos de retención (sistema de implantación).

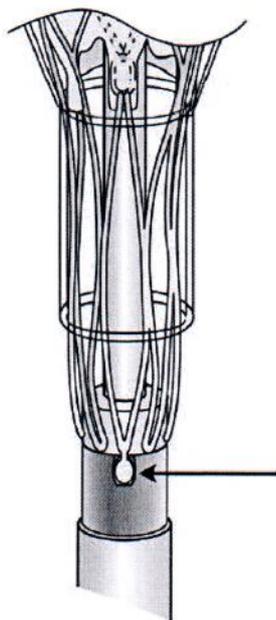
**PRECAUCIÓN: Inserte con cuidado la punta radiopaca del sistema de implantación por el centro de la base de carga para evitar dañar el sistema de implantación.**

10. Encaje las tres lengüetas de sujeción en el receptáculo de retención. Para ello, abra ligeramente el extremo aórtico de la válvula (consulte el paso 8 de esta sección). Confirme visualmente que estén encajadas las tres lengüetas de sujeción y que no se solapen los filamentos del stent. Los

St. Jude Medical Argentina S.A.

extremos de los filamentos del stent sin lengüeta de sujeción deben alinearse, pero sin superponerse, con el extremo proximal del receptáculo de retención, como se muestra.

Figura 8. Lengüeta de sujeción en receptáculo de retención



**PRECAUCIÓN: No utilice la válvula si las lengüetas de sujeción están dobladas o deformadas. Asegúrese de que ningún filamento del stent esté cruzado ni mal alineado.**

11. Encapsule lentamente las lengüetas de sujeción en la cápsula de la válvula girando la rueda de despliegue/repliegue en vaina en dirección contraria a la de la flecha del mango hasta que el diámetro externo (DE) máximo del protector contra tensiones esté alineado con el extremo distal de la cápsula de la válvula, como se puede ver a continuación.

**Precaución: Asegúrese de que las lengüetas de sujeción permanezcan sujetas a los receptáculos de retención, y asegúrese también de que la válvula no se incline ni se ladee durante el avance de la cápsula de la válvula.**

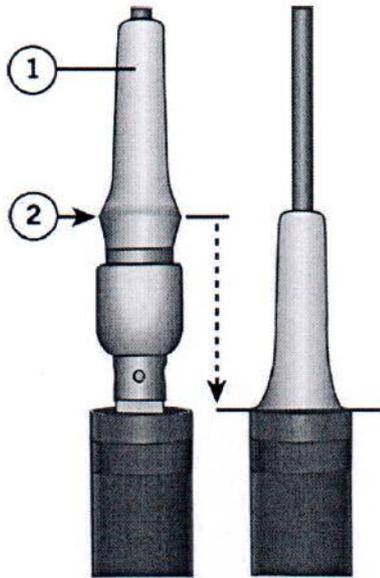


St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO. DIRECTORA TÉCNICA

Figura 9. Encapsule las lengüetas de sujeción (aquí se muestran sin la válvula para mayor claridad)



1. Protector contra tensiones
2. Diámetro externo máximo

12. Haga avanzar el tubo de carga hasta que alcance el extremo estrecho del embudo de carga. Alinee la línea indicadora negra del tubo de carga con el extremo distal de la cápsula de la válvula.
13. Gire la rueda de despliegue/repliegue en vaina en sentido contrario a la lecha del mango hasta que el embudo quede totalmente encajado en el tubo de carga.
14. Desbloquee y retire la base de carga del embudo.
15. Vierta suficiente solución salina en el embudo de carga para cubrir la válvula.
16. Aplique pequeños golpes a la punta radiopaca del sistema de implantación para eliminar las burbujas de aire del eje interno.
17. Elimine con cuidado el resto de burbujas de aire deslizando el probador de valvas desde la parte superior a la inferior de cada valva.

**PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no dañar las valvas con el probador.**

18. Examine la válvula para asegurarse de que no haya tejido valvar atrapado entre los filamentos del stent. Si hay tejido atrapado, utilice el extremo estrecho del probador de valvas para mover las valvas dentro del stent.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Réborn  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

19. Sujete el eje del sistema de implantación justo por debajo del tubo de carga mientras encapsula la válvula. Gire la rueda de despliegue/repliegue en vaina en sentido contrario a la lecha del mango hasta que la válvula quede totalmente encajada en la cápsula.

NOTA: Asegúrese de que el extremo distal de la cápsula de la válvula permanezca por debajo de la línea indicadora negra del tubo de carga.

**PRECAUCIÓN: En caso de tener que aplicar demasiada fuerza para girar la rueda de despliegue/repliegue en vaina durante el encapsulado, no utilice el dispositivo.**

**PRECAUCIÓN: No repliegue la válvula más de dos veces antes de su liberación final. Si intenta replegar la válvula más veces, el rendimiento del producto puede verse comprometido.**

20. Si es necesario, gire la rueda de microajuste en la dirección de la lecha a fin de cerrar cualquier hueco que pudiera haber entre la cápsula de la válvula y la punta radiopaca. Una vez cerrado el hueco, gire la rueda de microajuste en dirección contraria a la dirección de la lecha hasta que se detenga la rueda.

21. Retire la solución salina del embudo de carga.

22. Deslice el embudo y el tubo de carga para retirarlos del extremo distal del sistema de implantación.

**PRECAUCIÓN: Inspeccione la cápsula de la válvula para asegurarse de que la carga ha sido correcta. La superficie tiene que estar lisa y no debe presentar rugosidades ni pliegues. En caso de observar que un dispositivo está mal cargado, cambie la válvula y el sistema de implantación por otros componentes nuevos.**

23. Llene la jeringa de solución isotónica estéril y elimine el aire del sistema de la forma siguiente:
- Irrigue la capa de estabilidad.
  - Deslice la punta de la vaina integrada para sacarla de la capa de estabilidad.
  - Irrigue la vaina integrada.
  - Cierre la llave de paso de la vaina integrada.
  - Deslice la vaina integrada hasta la cápsula de la válvula.
  - Acople la punta de la vaina integrada en la cápsula de la válvula.
  - Purgue el lumen de la guía.

#### **Implantación de la válvula**

1. Prepare el sitio de acceso según la práctica estándar.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Elras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

**PRECAUCIÓN:** En las valvuloplastias aórticas con balón, si la implantación de la válvula transcatóter se va a realizar sin vaina introductora arterial, utilice una vaina introductora de 14F como mínimo.

**PRECAUCIÓN:** En los procedimientos de acceso subclavio/axilar, la distancia entre el plano anular y la punta distal de la vaina integrada debe ser de <sup>3</sup>17 cm (6,7") para que la cápsula de la válvula pueda retraerse por completo durante el despliegue de la válvula.

2. Dilate previamente la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia de diámetro adecuado.

#### **Despliegue de la válvula**

1. Cargue el sistema de implantación FlexNav™ sobre una guía compatible de 0,89 mm (0,035") preformada por el fabricante al tiempo que mantiene la posición en la válvula aórtica.

NOTA: Frote la punta radiopaca, la cápsula de la válvula y la vaina integrada con una gasa húmeda a fin de activar el recubrimiento hidrófilo.

2. En procedimientos de acceso transfemoral, haga avanzar el extremo distal del sistema de implantación a través del sitio de acceso hasta que el buje de la vaina integrada alcance el sitio de acceso. En caso de utilizar la vaina integrada, asegúrese de agarrar tanto la vaina integrada como el eje del sistema de implantación, manteniéndolos unidos durante la inserción.

3. Coloque el sistema de implantación de forma que el marcador del eje interno quede alineado con el plano del anillo de la válvula aórtica nativa.

4. Comience a desplegar la válvula girando la rueda de despliegue/repliegue en vaina en el sentido de la flecha del mango. Mantenga la posición de la válvula durante el despliegue.

NOTA: Coloque el extremo anular de la válvula 3 mm (0,12 pulg.) por debajo del annulus aórtico nativo.

5. Antes de la liberación, coloque la fuente fluoroscópica de forma que los filamentos de la parte distal (infundíbulo ventricular izquierdo) de la válvula estén alineados y compruebe que la profundidad del implante sea de aproximadamente 3 mm.

NOTA: La rueda de despliegue/repliegue en vaina emitirá un clic audible cuando haya alcanzado el bloqueo de despliegue parcial. El mecanismo de despliegue no volverá a encajar hasta que se pulse el botón de bloqueo de despliegue.

**PRECAUCIÓN:** No pulse el botón de bloqueo de despliegue hasta que esté listo para desplegar la válvula por completo.



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

6. En caso de tener que volver a posicionar la válvula, siga las instrucciones de repliegue de la válvula.
7. Si confirma que la colocación es correcta, finalice el despliegue de la válvula pulsando el botón de bloqueo de despliegue y girando la rueda de despliegue/repliegue en vaina en la dirección de la flecha del mango hasta que la cápsula de la válvula se haya retraído por completo.

NOTA: En la rueda de despliegue/repliegue en vaina sonará un clic cuando la cápsula de la válvula se haya retraído por completo.

8. Una vez desplegada la totalidad de la válvula, confirme (bajo fluoroscopia, con vistas ortogonales) que las lengüetas de sujeción se han soltado del receptáculo de retención del sistema de implantación.

#### **Repliegue de la válvula (opcional)**

En caso de tener que cambiar la posición, repliegue por completo la válvula en la vaina girando la rueda de despliegue/repliegue en vaina en sentido contrario a la flecha del mango. Vuelva al paso 3 de «Despliegue de la válvula».

**PRECAUCIÓN:** Para evitar un posible traumatismo tisular, cierre los huecos que puedan quedar entre la cápsula de la válvula y la punta radiopaca. Si es necesario, gire la rueda de microajuste en la dirección de la flecha a fin de cerrar los huecos que pudiera haber entre la cápsula de la válvula y la punta radiopaca. Una vez cerrado el hueco gire la rueda de microajuste en dirección contraria a la dirección de la flecha hasta que se detenga la rueda.

**PRECAUCIÓN:** No repliegue la válvula más de dos veces. Si requiere realizar cambios de posición adicionales, repliegue toda la válvula en la vaina y extráigala del paciente. Utilice una válvula y un sistema de implantación nuevos para completar el procedimiento.

#### **Después del despliegue**

1. Al tiempo que mantiene la posición de la guía, cierre el sistema de implantación siguiendo estas instrucciones.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado para minimizar el contacto entre la válvula y la punta radiopaca del sistema de implantación.

- a) En procedimientos de acceso transfemoral, retire la punta radiopaca del sistema de implantación abierto a través de la válvula por la aorta descendente. Pulse los botones de



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébore  
Apoderado



FARM. ROMINA SANDI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

macrodeslizamiento y tire del extremo proximal del mango para cerrar el sistema. Retire el sistema de implantación hasta que la cápsula de la válvula alcance la vaina integrada.

- b) En procedimientos subclavios/axilares con una vaina introductora independiente, empiece por retirar el sistema de implantación abierto en el introductor. Deténgase cuando el marcador radiopaco de la cápsula de la válvula esté alineado con marcador radiopaco del introductor. Manteniendo la alineación del introductor y la cápsula de la válvula, pulse los botones de macrodeslizamiento y tire del extremo proximal del mango para cerrar el sistema.
- c) En procedimientos subclavios/axilares en los que se utilice la vaina integrada, retire la punta radiopaca del sistema de implantación abierto a través de la válvula hasta que la cápsula de la válvula alcance la vaina integrada. Pulse los botones de macrodeslizamiento y tire del extremo proximal del mango para cerrar el sistema.

NOTA: Compruebe que el extremo proximal del mango esté retraído por completo antes de retirar el sistema de implantación.

2. Retire el sistema de implantación y deje la guía en la vasculatura.

NOTA: Mantenga la vaina integrada y la cápsula de la válvula juntas cuando retire el sistema de implantación.

3. Realice un aortograma para comprobar la correcta expansión de la válvula.
4. Cierre el sitio de acceso según la práctica estándar.

### **Registro del paciente**

Con cada dispositivo se incluyen un formulario de registro de productos sanitarios y un sobre de devolución. Rellene la tarjeta de identificación que se proporciona con el formulario de registro de productos sanitarios y entréguela al paciente. Una vez finalizada la implantación, incluya toda la información solicitada y remita el formulario original a Abbott.

La recopilación de estos datos por parte del fabricante es obligatoria en algunos países. Haga caso omiso de las solicitudes de datos de paciente si contradicen los requisitos normativos o legales locales en materia de privacidad del paciente.

### **Consejos para el paciente**

Es necesario tener en cuenta los riesgos y beneficios de los tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes a largo plazo. En el caso de los pacientes con factores de riesgo para tromboembolia



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TÉCNICA



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

que lleven implantada una válvula cardiaca bioprotésica, se recomienda el tratamiento a largo plazo con anticoagulantes, salvo que esté contraindicado.

Se recomienda la profilaxis contra endocarditis infecciosa en pacientes con válvulas cardiacas protésicas y pacientes con antecedentes de endocarditis infecciosa. Los pacientes con bioprótesis que se sometan a procedimientos dentales en los que se manipule el tejido gingival o la región periapical de los dientes, o se perfore la mucosa bucal, deben recibir terapia antibiótica profiláctica contra endocarditis.

Abbott Medical publica un folleto informativo destinado al paciente. Puede solicitar copias de este folleto a su representante de ventas de Abbott Medical.

### Eliminación

Estas instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche las válvulas y los sistemas de implantación y de carga siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Luis Adolfo Eiras Rébora  
Apoderado

FARM. ROMINA SARDI  
CO - DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.23 20:53:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.23 20:53:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008162-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008162-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 961-295

Nombre descriptivo: Sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis, de válvulas cardíacas biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Modelos:

Válvulas cardíacas transcáteter:

Navitor™ Transcatheter Heart Valve [Válvula cardíaca transcáteter Navitor™] NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29. (Fabricantes 1, 2 y 3)

Sistemas de carga:

Navitor™ Loading System [Sistema de carga Navitor™] NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG. (Fabricantes 1 y 3)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula Navitor™ está indicada para la colocación transcatóter en pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo quirúrgico alto o extremo.

El sistema de implantación FlexNav™ está indicado para la colocación transfemoral o subclavia/axilar de la válvula Navitor™.

El sistema de carga Navitor™ está indicado para cargar la válvula Navitor™ en el sistema de implantación FlexNav™.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino: Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Modelos Válvulas cardíacas transcatóter: Esterilizante químico líquido; Técnicas de procesamiento asépticas.

Modelos Sistemas de carga: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) St. Jude Medical
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
- 3) St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.
- 2) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
- 3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-295, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008162-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 34820

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.31 15:51:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.03.31 15:51:21 -03:00