



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6349**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-144/10-0 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

67



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6349

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Válvulas cardíacas, biológicas, estándar porcinas 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 46-52 y 53-66 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-961-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 6349

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-144/10-0

DISPOSICIÓN N°

6349

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6349**.

Nombre descriptivo: Válvulas cardíacas, biológicas, estándar porcinas

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: Reemplazar válvulas cardíacas aórticas o mitrales enfermas, dañadas o con una disfunción y para sustituir válvulas cardíacas protésicas aórticas o mitrales implantadas anteriormente.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Válvula cardiaca porcina con pericardio bovino, origen Brasil.

Modelo/s: EL-21A, EL-23A, EL-25A, EL-27A, EL-29A, EL-31A
EL-25M, EL-27M, EL-29M, EL-31M, EL-33M, EL-35M
ESP-19, ESP-21, ESP-23

Período de vida útil: 36 meses

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, MGCEP 34000-000, Brasil.

Expediente N° 1-47-144/10-0

DISPOSICIÓN N°

6349


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**6349**.....

Orsingher
Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

EPIC® SUPRA AÓRTICA

Modelos: ESP-19, ESP-21, ESP-23

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 de Tejido con Stent.

Epic Supra Aortica

3. ESTERILIZADO POR: Esterilizante químico líquido-Esterilizante Multicomponente (EMC)- que contiene formaldehído, glutaraldehído y etanol.

ESTÉRIL | **EMC**

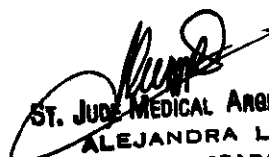
4. LOTE #

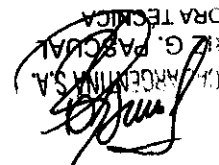
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 36 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre 5° C y 25°C. NO CONGELAR.

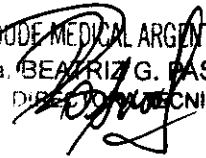

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


G. PASCUAL
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Proteger de la luz. NO EXPONER A RAYOS SOLARES.

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-961-108"
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




PROYECTO DE ROTULO

EPIC® MITRAL

Modelos: EL-25M, EL-27M, EL-29M, EL-31M, EL-33M, EL-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 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Válvula Cardíaca de Tejido con Stent.

Epic Mitral

12. ESTERILIZADO POR: Esterilizante químico líquido-Esterilizante Multicomponente (EMC)- que contiene formaldehído, glutaraldehído y etanol.

ESTÉRIL	EMC
----------------	------------

4. LOTE #

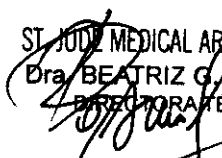
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 36 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre 5° C y 25°C. NO CONGELAR.

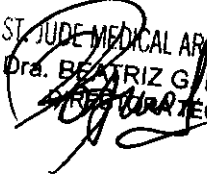

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

Proteger de la luz. NO EXPONER A RAYOS SOLARES.

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-961-108"
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



PROYECTO DE ROTULO

EPIC® AÓRTICA

Modelos: EL-21A, EL-23A, EL-25A, EL-27A, EL-29A, EL-31A

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

12. 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 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Válvula Cardíaca de Tejido con Stent.

Epic Aórtica

12. ESTERILIZADO POR: Esterilizante químico líquido-Esterilizante Multicomponente (EMC)- que contiene formaldehído, glutaraldehído y etanol.

ESTÉRIL	EMC
----------------	------------

4. LOTE #

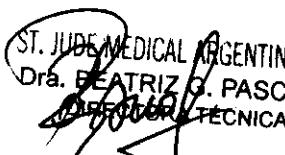
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 36 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre 5° C y 25°C. NO CONGELAR.


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


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

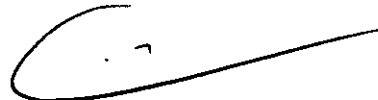
Humedad controlada: entre 30% y 60%

Proteger de la luz. NO EXPONER A RAYOS SOLARES.

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-961-108"
12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06


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

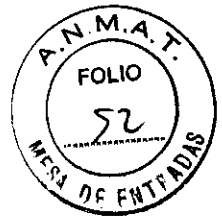
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



MORE CONTROL. LESS RISK.

6349



PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO

Válvula Cardíaca de Tejido con Stent.

LOT NUMBERS:

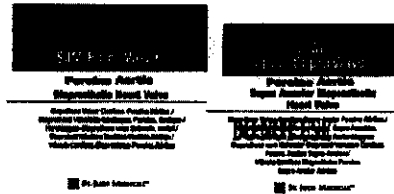
LABEL FORM, P/N 681993-001 Rev.: NA
PAT. LEG FORM, P/N 681918-001 Rev.: NA
BOX, P/N 682013-001 Rev.: NA
QA SEAL, P/N 681155-001 Rev.: NA
INSERT, P/N 681976-001 Rev.: NA

PHYS. MANUAL, P/N 681961-001 Rev.: NA
THERMOPLASTIC SEAL, P/N 300343-001 Rev.: NA
ASCENDING TEMP. INDIC, P/N 390204-001 Rev.: NA
DESCENDING TEMP. INDIC, P/N 390204-001 Rev.: NA

REF EL-31A 31 MM
A10000000
2012-09-17 2009-09-18



31 MM EL-31A A10000000 2012-09-17
STERILE LC 2009-09-18



Manufacturer: St. Jude Medical, Inc.
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 652 844 1084 / +1 867 482 4410
St. Jude Medical (Argentina) S.A.
Calle Comercio 111, CP 11000
Buenos Aires, Argentina
+54 11 5277 4811

MODEL NO: EL-31A
SERIAL NO: A10000000
USE BEFORE: 2012-09-17
INTERNAL SN: NA
TOP LEVEL P/N: 100009269

DO NOT USE

DO NOT USE

EL-31A Epic Valve Percutaneous Aortic
A10000000 31 MM
2012-09-17 2009-09-18

DO NOT USE

DO NOT USE

©1993-2014

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

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.

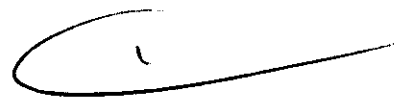
Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo



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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Válvula Cardíaca de Tejido con Stent.

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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Válvula Cardíaca de Tejido con Stent.

3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

5. PM autorizado por ANMAT "PM-961-108"

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

Descripción

La familia de válvulas biológicas porcinas St. Jude Medical™ con soporte incluye las válvulas cardíacas Epic y Epic Supra.

Estas válvulas se fabrican a partir de valvas de válvulas aórticas porcinas seleccionadas.

Las valvas se revisan meticulosamente para una coaptación y hemodinámica óptimas.

Después de la fijación de los tejidos, las valvas se montan sobre un soporte FlexFit™ de copolímero flexible, recubierto de poliéster. El soporte tiene un diseño de perfil bajo, con



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



forma festoneada. El borde del conducto de salida de la válvula está recubierto por una tira de tejido de pericardio bovino. La tira protege las valvas cuando se abren y cierran. La tira pericárdica y las cúspides valvulares porcinas están conservadas y forman enlaces cruzados con una solución de glutaraldehído.

En el proceso de esterilización de las válvulas se utilizan glutaraldehído, formaldehído y etanol. Las válvulas se suministran estériles y apirógenas.

Para la visualización radiopaca, las válvulas de tejido porcino con soporte St. Jude Medical contienen un alambre de acero debajo del anillo de sutura..

Las válvulas estándar Epic están diseñadas para permitir la colocación intranular del borde del conducto de entrada de la válvula con la colocación supranular del anillo de sutura.

Indicación

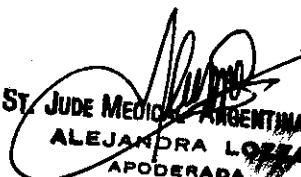
Las válvulas Epic están indicadas para los pacientes que requieren la sustitución de una válvula aórtica o mitral nativa enferma, dañada o con mal funcionamiento. Las válvulas Epic también pueden utilizarse como reemplazos de válvulas aórticas o mitrales protésicas implantadas anteriormente.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- Para un solo uso.
- No reesterilice la válvula por ningún método.
- La selección del tamaño de la válvula depende del tamaño del annulus del paciente, y en el caso de implantación aórtica supraanular, de la anatomía del espacio sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación del soporte, insuficiencia valvular o lesión de los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Utilice únicamente el juego de medidores St. Jude Medical Modelo B803 o B1000 con las válvulas de tejido porcino con soporte St. Jude Medical.
- La introducción de un catéter o de una sonda de marcapasos transvenosa a través de cualquier bioprótesis puede dañar la válvula; por lo tanto, se recomienda no hacerlo.
- El deterioro acelerado debido a la degeneración por calcificación de las válvulas biológicas con soporte puede producirse en:
 - Niños, adolescentes o adultos jóvenes; pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, pacientes con hiperparatiroidismo o insuficiencia renal crónica); o
 - Pacientes que requieren hemodiálisis.


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


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

No usar en cualquiera de los siguientes casos:

- Si la válvula se ha caído, dañado o manipulado incorrectamente de cualquier manera, o si hay algún signo de deterioro;
- Si la fecha de caducidad ha pasado;
- Si el precinto del recipiente está dañado, roto o ausente, o si hay una fuga de líquido del envase; o
- Si la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula.

PRECAUCIONES


- Los medidores se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice componentes del juego de medidores que estén agrietados o deformados.
- No coloque el recipiente exterior no estéril de la válvula en el campo estéril.
- No pase la parte con solapa del medidor con forma de réplica de válvula a través del anillo del paciente.


No exponga la válvula a soluciones distintas a la solución de conservación de formaldehído de la válvula en la que se ha entregado, ni al suero fisiológico usado en el procedimiento de enjuague ni al suero fisiológico estéril usado para irrigar la válvula.

- No deben añadirse antibióticos a la solución de formaldehído para la conservación de las válvulas ni a la solución de enjuague.
- No deben aplicarse antibióticos a la válvula.
- No deje que el tejido de la válvula se seque. Coloque la válvula en suero fisiológico estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de conservación. Una vez extraída la válvula del suero, deberá irrigarse periódicamente durante la implantación.
- No utilice la válvula si los indicadores de la temperatura de envío de la caja del producto se han puesto de color rojo o si la válvula se ha almacenado incorrectamente en condiciones de temperatura fuera de los límites de 5 a 25 °C.
- No lacere el tejido de la válvula. Si una válvula está dañada, debe explantarse y debe colocarse una nueva.
- No debe repararse una válvula dañada. Las válvulas dañadas no se deben usar.
- La válvula no debe implantarse sin antes haber sido bien enjuagada, según las instrucciones.

No deben usarse agujas cortantes, pinzas sin protección ni instrumentos cortantes, ya que pueden dañar la estructura de la válvula.

- El tejido de las valvas no debe manipularse.

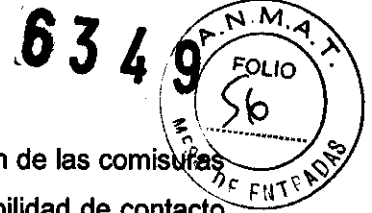

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.



- Las válvulas mitrales deben colocarse de modo que eviten la obstrucción de las comisuras de la vía de salida del ventrículo izquierdo, reduciendo al mínimo la posibilidad de contacto de las comisuras con la pared ventricular.
- Las válvulas aórticas deben colocarse de modo que los soportes de la prótesis no obstruyan los ostia coronarios.
- Debe evitarse el contacto prolongado con la solución de conservación de formaldehído. Inmediatamente después del contacto, debe enjuagarse bien con agua la piel expuesta a la solución. En caso de contacto con los ojos, deben enjuagarse con agua y debe buscarse atención médica adecuada.

Información sobre seguridad para Resonancia Magnética (RM):

Las pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas de tejido porcino 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 menos tasa 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 porcino 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.

Posibles eventos adversos

Entre las reacciones adversas potenciales asociadas al empleo de bioprótesis valvulares cardiacas se cuentan las siguientes (en orden alfabético):

- Anemia hemolítica
- Angina
- Arritmias cardíacas
- Deterioro estructural (calcificación, desgarramiento de las valvas, etc.)
- Disfunción no estructural (atrapamiento por pannus o por sutura, medición o colocación incorrecta, etc.)
- Endocarditis
- Fuga transvalvular o paravalvular
- Hemólisis

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

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

- Hemorragia relacionada con anticoagulantes o antiplaquetarios
- Ictus
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia cardíaca
- Regurgitación de la prótesis
- Tromboembolismo
- Trombosis valvular

Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- Reintervención
- Explantación
- Discapacidad permanente
- Muerte

Condiciones de almacenamiento y conservación

En el momento de la entrega, la válvula está sujeta a un portaválvulas por tres suturas de retención. Un soporte de plástico flexible rodea la válvula.

El portaválvulas y el soporte facilitan la manipulación de la válvula al extraerla del recipiente, al enjuagar durante la implantación. La válvula está envasada en una solución de conservación de formaldehído.

La válvula debe guardarse en posición vertical. La válvula debe conservarse a una temperatura entre 5 a 25 °C.

La válvula no debe guardarse en un lugar en que puedan producirse variaciones significativas de temperatura.

PRECAUCIÓN:

La válvula no debe implantarse sin antes haber sido bien enjuagada, según las instrucciones.

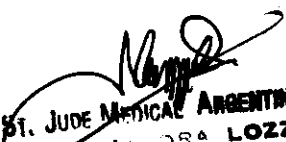
PRECAUCIÓN:


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.

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación antes del implante

Las válvulas de tejido porcino St. Jude Medical con soporte se suministran en un recipiente de almacenamiento con cierre de rosca y precinto. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse en condiciones asépticas para evitar la contaminación.


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


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

Advertencias

- La válvula no debe usarse si la fecha de caducidad ha pasado.
- No use la válvula si hay una fuga de líquido del envase.
- No reesterilice la válvula por ningún método.

Extracción de la válvula del envase exterior

Precauciones:

- No coloque el recipiente exterior no estéril de la válvula en el campo estéril.
- No exponga la válvula a soluciones distintas a la solución de conservación de formaldehído de la válvula en la que se ha entregado, ni al suero fisiológico usado en el procedimiento de enjuague ni al suero fisiológico estéril usado para irrigar la válvula.
- No deben añadirse antibióticos a la solución de formaldehído para la conservación de las válvulas ni a la solución de enjuague.
- No deben aplicarse antibióticos a la válvula.

- 1- Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.
- 2- Una vez que se haya extraído el recipiente de la válvula del envase exterior, debe examinarse la presencia de algún daño en el recipiente.

ADVERTENCIAS: No debe implantarse la válvula si el precinto del recipiente está dañado, roto o ausente, o si hay una fuga de líquido del envase.

ADVERTENCIAS: La válvula no debe implantarse si la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula.

- 3- Deben comprobarse en la etiqueta el tamaño de la válvula y la fecha de caducidad.
- 4- Para extraer la válvula del recipiente, rompa el precinto y extraiga la tapa con cierre de rosca.

PRECAUCIÓN:

Debe evitarse el contacto prolongado con la solución de conservación de formaldehído. Inmediatamente después del contacto, debe enjuagarse bien con agua la piel expuesta a la solución. En caso de contacto con los ojos, deben enjuagarse con agua y debe buscarse atención médica adecuada.

- 5- Rellene el formulario de registro del dispositivo médico y envíelo a St. Jude Medical. Coloque una de las etiquetas desprendibles con el modelo designado y el número de serie en el historial del paciente.


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


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

Extracción de la válvula del recipiente de almacenamiento

1. Seleccione el mango del portaválvulas modelo B1000-H.
2. Mientras la enfermera instrumentista sostiene el recipiente, oprima el mango del portaválvulas contra el portaválvulas, como se muestra en la Figura 3, y extraiga la válvula del envase.

PRECAUCIÓN: No manipule la válvula con pinzas sin protección ni con instrumentos cortantes. El tejido de las valvas no debe manipularse.

3. Inspeccione la presencia de daños en la válvula.

ADVERTENCIAS: No implante la válvula si se ha caído, dañado o manipulado incorrectamente de cualquier manera, o si hay algún signo de deterioro. Procedimiento de enjuague

PRECAUCIÓN:

Las válvulas porcinas St. Jude Medical con soporte no deben implantarse si no se han enjuagado bien, según las instrucciones.

4. Dentro del campo estéril, prepare dos recipientes con un mínimo de 500 ml de suero fisiológico estéril en cada recipiente.
5. Mientras sostiene la válvula con el mango, sumerja completamente el soporte de la válvula, la propia válvula, el portaválvulas y la porción del mango de la válvula que estaba sumergida en la solución de conservación de la válvula, en el suero fisiológico estéril, en el primer recipiente.
6. Enjuague continuamente la válvula durante diez segundos, con un movimiento suave, hacia delante y atrás.
7. Repita los pasos 2 y 3 en el segundo recipiente.
8. Después de enjuagar, deje la válvula sumergida en el recipiente hasta que el cirujano lo requiera para la implantación.
9. Antes de la implantación, extraiga el soporte de la válvula, oprimiendo las tres lengüetas a la altura del anillo de soporte de la válvula, como se muestra en la Figura 4.

PRECAUCIÓN:

No deje que el tejido de la válvula se seque. Coloque la válvula en suero fisiológico estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de conservación.

Las válvulas aórticas estándar Epic están diseñadas para la colocación del soporte intranular y la colocación del anillo supranular.


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


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

ADVERTENCIA:

La selección del tamaño de la válvula aórtica estándar se basa en el tamaño del annulus receptor. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación del soporte, insuficiencia valvular o lesión de los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Para medir las válvulas aórticas estándar Epic, utilice medidores adecuados

PRECAUCIÓN:

Los medidores se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice componentes del juego de medidores que estén quebrados, deformados o dañados.

ADVERTENCIA:

La selección del tamaño de la válvula aórtica supranular se basa en el tamaño del annulus del paciente y en la anatomía del espacio sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación del soporte, insuficiencia valvular o lesión de los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo.

PRECAUCIÓN:

Los medidores NO se suministran estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

No utilice componentes del juego de medidores que estén quebrados, deformados o dañados.

PRECAUCIÓN:

No pase la porción con solapa del instrumento de medición de la réplica supravalvular a través del anillo.

Medición de las válvulas mitrales Epic.


Las válvulas mitrales Epic están diseñadas para la colocación del soporte intranular y la colocación del anillo supranular.

Identifique el medidor que se adapte cómodamente al annulus y seleccione el tamaño de válvula correspondiente.

ADVERTENCIA:

La selección del tamaño de la válvula mitral se basa en el tamaño del annulus receptor.


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


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

La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar deformación del soporte, insuficiencia valvular o lesión de los tejidos circundantes.

El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo.

PRECAUCIÓN:

Los medidores se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice componentes del juego de medidores que estén quebrados, deformados o dañados.

Indicaciones quirúrgicas

La elección de la técnica quirúrgica, modificada de conformidad con las instrucciones de este folleto, queda al criterio de cada cirujano. Al implantar válvulas supraanulares, se recomiendan suturas tipo mattress no evertidas.

Debe evitarse el contacto entre las suturas de implantación y las valvas.

Precauciones:

- No deje que el tejido de la válvula se seque. Coloque la válvula en suero fisiológico estéril inmediatamente después de extraerla de la solución de conservación. Una vez extraída la válvula del suero, deberá irrigarse periódicamente durante la implantación.
- No use agujas cortantes, pinzas sin protección ni instrumentos cortantes, ya que pueden dañar la estructura de la bioprótesis.
- El tejido de las valvas no debe manipularse.
- No lacere el tejido de la válvula. Si una válvula está dañada, debe explantarse y debe colocarse una nueva.

No debe repararse una válvula dañada. Las válvulas dañadas no se deben usar.

IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA

Las válvulas Epic están diseñadas para permitir la colocación intraanular del borde de entrada de la válvula con la colocación supraanular del anillo de sutura.

Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN:

1. Las válvulas aórticas deben colocarse de modo que los soportes de la prótesis no obstruyan los ostia coronarios.
2. Para facilitar la implantación, el mango del portaválvulas puede extraerse, oprimiendo el botón de liberación (Figura 8).



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



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

3. Para extraer el portaválvulas de la válvula, corte las tres suturas de retención, como se muestra en la Figura 9, y tire del portaválvulas. Examine la válvula para asegurarse de que no queden restos de suturas del portaválvulas.

IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA MITRAL

Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado

PRECAUCIÓN:

Las válvulas mitrales deben colocarse de modo que eviten la obstrucción de las comisuras de la vía de salida del ventrículo izquierdo, reduciendo al mínimo la posibilidad de contacto de las comisuras con la pared ventricular.

Para facilitar la introducción de la válvula mitral en el anillo, los rebordes del soporte de la válvula mitral pueden deflectarse temporalmente durante la implantación. Para deflectar los rebordes del soporte de la válvula hacia dentro, debe girarse el mango del portaválvulas en el sentido de las agujas del reloj (Figura 10) mientras se fija el portaválvulas. Los rebordes del soporte de la válvula permanecerán deflectados hasta que se corten las suturas de retención de la válvula. Para facilitar la implantación, el mango del portaválvulas puede extraerse oprimiendo el botón de liberación.

NOTA:

Debe tenerse cuidado para evitar que las suturas alrededor de los soportes comisurales se tuerzan o enreden, ya que ello puede afectar a la función de las valvas.

Para extraer el portaválvulas de la válvula, corte las tres suturas de retención, como se muestra en la Figura 11, y tire del portaválvulas.


Examine la válvula para asegurarse de que no queden restos de suturas del portaválvulas.

EVALUACIÓN INTRAOPERATORIA

El método sugerido para evaluar la permeabilidad de las válvulas de tejido porcino St. Jude Medical con soporte es mediante la ecocardiografía Doppler intraoperatoria.

REGISTRO DEL PACIENTE

Con cada prótesis se incluye un formulario de registro del dispositivo. Después de la implantación, rellene toda la información solicitada y devuelva el formulario original a la dirección indicada en el formulario de registro del dispositivo.


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


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

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario

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

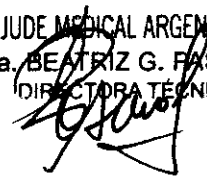
No se han establecido la inocuidad ni la eficacia de las válvulas de tejido porcino St. Jude Medical con soporte en las siguientes poblaciones específicas:

- Pacientes embarazadas
- Madres en periodo de lactancia
- Pacientes con insuficiencia renal crónica
- Pacientes con aneurisma aórtico degenerativo (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan)
- Pacientes con endocarditis crónica
- Pacientes que necesitan un reemplazo de válvula pulmonar o tricúspide
- Niños, adolescentes o adultos jóvenes

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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.


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

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







Figura 1: Válvulas Biocor y Epic

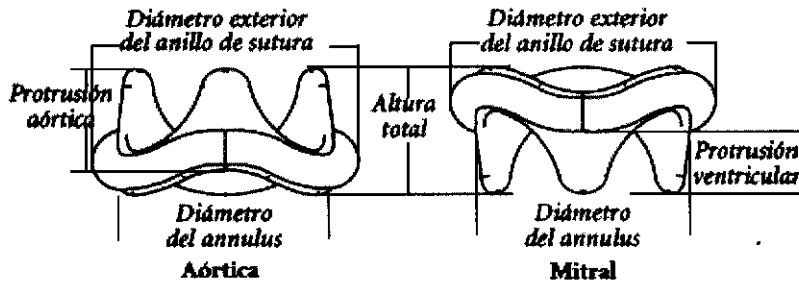
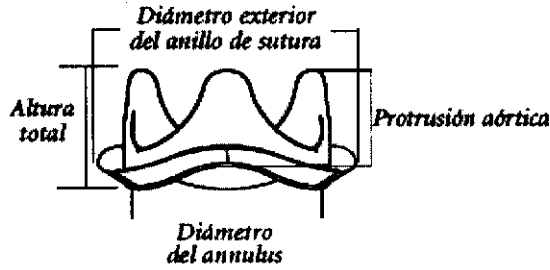


Figura 2: Válvula Epic Supra



28

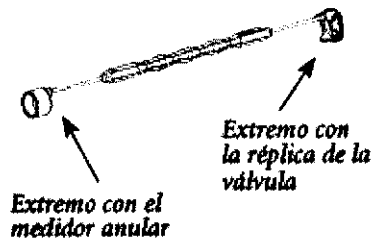
Figura 3: Oprima el mango del portaválvulas contra el portaválvulas.



Figura 4: Para liberar el soporte de la válvula del anillo de sutura, oprima las tres lengüetas en la base del soporte de la válvula, debajo del anillo de soporte.



Figura 5: Medidor aórtico B1000



29

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

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

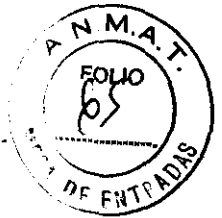


Figura 6: Coloque el extremo de la réplica valvular en el espacio supraanular para confirmar la colocación y el ajuste de la válvula Epic Supra.



Figura 7: Medidor mitral B1000

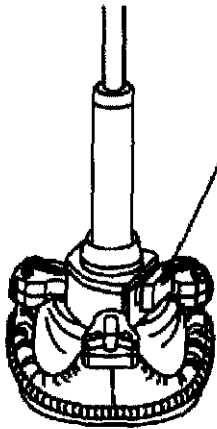
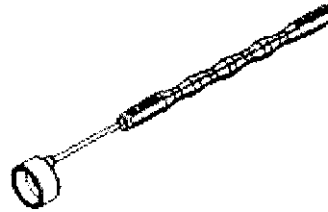
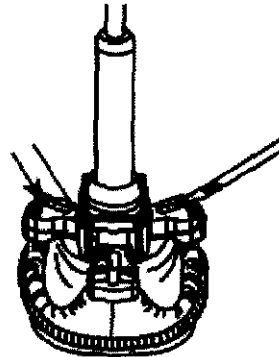


Figura 8: Libere el mango del portaválvulas, apretando el botón.

Figura 9: Corte tres suturas para extraer el portaválvulas aórtico.



[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

[Signature]

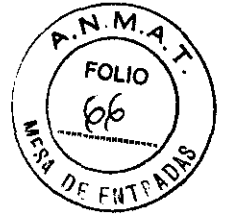


Figura 10: Gire el mango del portaválvulas para deflectar los rebordes del soporte mitral hacia dentro.

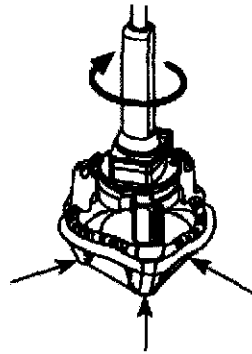
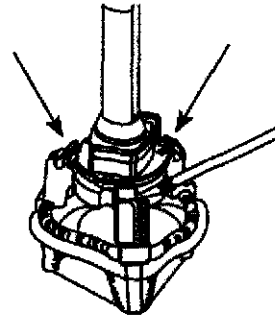


Figura 11: Corte tres suturas para extraer el portaválvulas mitral.



Español

SIMBOLOS

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



Serial Number
Número de serie



Use Before Date
Date limite d'utilisation



Model Number
Número de modèle



Single Use Only
À usage unique



Processed Using Aseptic Technique
Processus utilisant une technique aseptique



Long Term Storage/Do Not Refrigerate
Conditions de stockage/Ne pas réfrigérer



Date of Manufacture
French



Consult Instructions for Use
Voir mode d'emploi



Manufacturer
Fabricant



Authorized European Representative
Représentant européen autorisé



MR Conditional
French

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. **BEATRIZ G. PASCUAL**
DIPLOMADA EN TÉCNICA



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-144/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6349** 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, estándar porcinas

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar válvulas cardíacas aórticas o mitrales enfermas, dañadas o con una disfunción y para sustituir válvulas cardíacas protésicas aórticas o mitrales implantadas anteriormente.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Válvula cardiaca porcina con pericardio bovino, origen Brasil.

Modelo/s: EL-21A, EL-23A, EL-25A, EL-27A, EL-29A, EL-31A
EL-25M, EL-27M, EL-29M, EL-31M, EL-33M, EL-35M
ESP-19, ESP-21, ESP-23

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

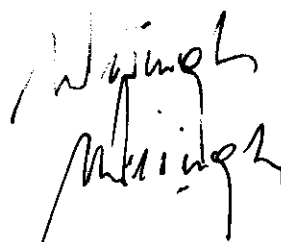
Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua da Paisagen 310B, Vila da Serra, Nova Lima, MGCEP 34000-000, Brasil.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6349



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