



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

DISPOSICIÓN N° 5906

04 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11539/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5906

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca On-X®, nombre descriptivo Válvula cardíaca protésica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por TESIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40, 44-49 y 29-39, 41-42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-867-27 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

57



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

DISPOSICIÓN N° 5906

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11539/12-8

DISPOSICIÓN N°
5906

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5906**.....

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca protésica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): On-X®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anormalidades, daños o fallas.

Modelo/s: Válvula Cardíaca protésica On-X®: Aórticos: ONXA-19, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29.

Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33.

Válvula cardíaca protésica On-X® Conform-X: Aórticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29.

Mitrales: ONXMC-23/25.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11539/12-8

DISPOSICIÓN Nº **5906**

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



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

ANEXO II

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

5906

.....
(Firma manuscrita)

(Firma manuscrita)

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11539/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5906**, y de acuerdo a lo solicitado por TESIS S.R.L., 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: Válvula cardíaca protésica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): On-X®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anormalidades, daños o fallas.

Modelo/s: Válvula Cardíaca protésica On-X®: Aórticos: ONXA-19, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29.

Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33.

Válvula cardíaca protésica On-X® Conform-X: Aórticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29.

Mitrales: ONXMC-23/25.

Período de vida útil: 5 años.

//..

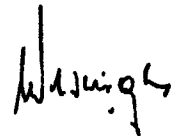
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

Se extiende a TESIS S.R.L. el Certificado PM-867-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{04 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5906**



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

5906



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.
2. Importado por Tesis Srl – CALLE 46 Nº 1353 entre Calle 22 y 23 – LA PLATA
3. Válvula cardiaca protésica, On-X, Modelo: Aórticos: ONXA-19, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29; Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33; Válvula cardiaca protésica On-X Conform-X, Modelo: Aórticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29; Mitrales: ONXMC-23/25
4. Lote
5. Fecha de elaboración
6. Vto
7. Esterilizado por ETO:
8. Conservar en lugar fresco y seco.
9. Director técnico: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
10. Autorizado por la ANMAT – PM – 867-27
11. Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La prótesis valvular cardiaca On-X está diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos On-X de On-XLTI. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo, que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

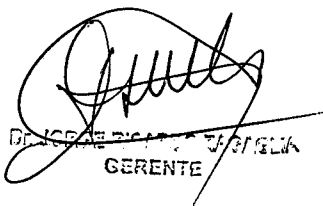
Precaución:

Los medidores y soportes de instrumentos tienen porciones metálicas plegables. El plegado constante de estas porciones metálicas puede ocasionar fatiga y fracturas. Para evitar que el instrumento se fracture durante el uso, se debe inspeccionar la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después que se ha plegado. Si hay evidencia de agrietamiento por fátiga del metal, el medidor y/o el soporte deberán desecharse y sustituirse. Llame a servicio al cliente de On-XLTI para pedir repuestos.

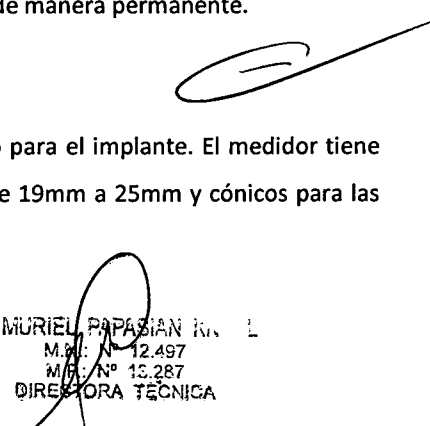
Precaución: los probadores y rotadores de valvas son flexibles, pero no deben plegarse de manera permanente.

Medidor

El medidor se usa para calibrar el diámetro anulo tisular después de preparar el anulo para el implante. El medidor tiene una varilla plegable en cada extremo. Los medidores son cilíndricos para las válvulas de 19mm a 25mm y cónicos para las válvulas de 27-29mm y 31-33mm.



GERENTE



A. MURIEL PAPASIAN IN. L.
M.N. Nº 12.497
M.B. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906 30



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Hay medidores de replicas aorticas para todas las medidas de válvulas aorticas. Estos modelan el perfil estándar de la válvula aortica On-X. Se les utiliza después de medir las configuraciones de anillo de sutura estándar y Conform-X para asegurar el ajuste de la válvula aortica sin obstruir las arterias coronarias. La forma de los medidores de válvulas aorticas de 19 a 25 sirve para modelar el posicionamiento supra-anular. El medidor de replica aortica de 27-29 sirve para el posicionamiento intra-anular.

Soporte

El soporte ayuda a sostener la válvula o al rotador durante el procedimiento quirúrgico. El soporte consta de mango, varilla maleable y punta.

Rotador

El rotador de la válvula se utiliza para reorientar la válvula in situ puede usarse para verificar la movilidad de las valvas. Consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y un soporte.

El rotador se puede usar con o sin el soporte. Para conectar el rotador al soporte, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción.

Probador de valvas

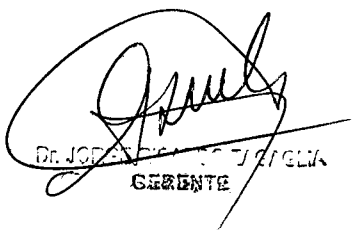
El probador de valvas es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover cuidadosamente las valvas a fin de verificar que abran y cierren libremente.

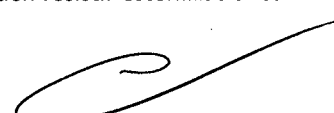
Limpieza y esterilización de accesorios

Los instrumentos de implantación de la prótesis valvular cardiaca On-X se suministran por separado, SIN ESTERILIZAR, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Deben realizarse los procedimientos de limpieza de instrumentos quirúrgicos normales de usados en hospitales. Nota: los instrumentos metálicos están hechos con titanio. Los instrumentos plásticos están hechos con polifenilsulfona. Los materiales utilizados en estos instrumentos pueden resistir esterilizaciones estándar de vapor y rápidas.

Advertencia: estos instrumentos No vienen esterilizados. Deberán limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.

Advertencia: No esterilice usando otro método que no sea el de vapor. Si se usan otros métodos de esterilización se podrán dañar algunos elementos.


DR. JOSE DANIEL CASTIGLIONE
GERENTE


A. MURIEL PAPASIAN
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906



TESIS
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Advertencia: debe separarse el rotador del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor comparada con la de la inserción para demostrar el rotador del soporte.

Instrucciones de uso

Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si:

- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de alguna otra manera;
- Ha expirado la fecha de vencimiento;
- Hay evidencia de rotura del sello hermético;
- La etiqueta de número de serie no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

Capacidad medica

No se requiere una capacitación especial para implantar la prótesis cardiaca On-X. Las técnicas para implantar esta prótesis son similares a las utilizadas para cualquier prótesis valvular cardiaca mecánica.

Esterilización y repetición de esterilización

La prótesis valvular cardiaca On-X se suministra en estado estéril. Si la fecha de vencimiento de la esterilización ha expirado o si al retirarlo de la caja externa, el contenedor de la válvula está dañado o se ha roto el sello de esterilidad, no utilice la válvula. Llame al servicio al cliente de On-XLTI para devolver la válvula y recibir otra.

Advertencia: si durante el procedimiento quirúrgico la válvula se extrae del contenedor pero no es utilizada, no se deberá volver a empaquetar o repetir la esterilización.

En estas circunstancias, la válvula debe devolverse a On-XLTI.

Advertencia: No vuelva a esterilizar la On-X.

Instrucciones de manipulación y preparación

Precaución: Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-XLTI para la prótesis valvular cardiaca On-X.

Solamente deben usarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardiaca On-X para seleccionar la medida de la válvula; usar otros medidores puede resultar en la selección de la válvula incorrecta.

Precaución: Evite tocar con los dedos enguantados o cualquier otro instrumento metálico o abrasivo las superficies de carbón de la válvula ya que pueden ocasionar daños superficiales a la válvula que son imperceptibles al ojo humano y pueden producir una disfunción estructural acelerada de la válvula, escape de valvas, o servir como foco infeccioso por la formación de trombos.

DR. JORGE RICARDO FIGUEROA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN I. I.
M.C.V. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906

TESIS
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454



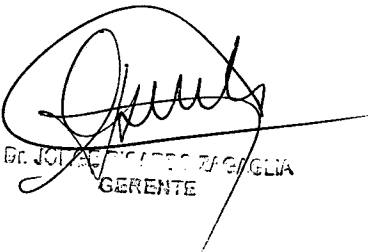
Precaución: evite dañar la prótesis mediante la aplicación de fuerza excesiva en el orificio de la válvula o en las valvas.

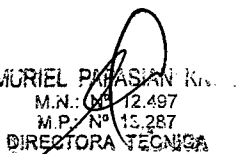
Enfermera circulante

1. Verifique la fecha de vencimiento de la caja externa. Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si ha expirado la fecha de vencimiento. Si no se ha utilizado la válvula, su contenedor de plástico no está dañado y la fecha de expiración de esterilidad se ha vencido, la válvula debe ser devuelta a On-XLTI.
2. Quite de la caja externa los insertos del contenedor y el paquete de la válvula. Inspeccione para ver si el contenedor está dañado. Advertencia: no utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si la prótesis se ha dejado caer, se ha añado o maltratado de alguna forma. Si se han detectado daños, utilice otra válvula y haga los arreglos para la devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
3. Llene la tarjeta de registro del implante, con los detalles pertinentes permitidos por la ley local y haga la devolución a On-XLTI tan pronto como sea posible. Esto permitirá que el paciente sea ingresado a la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la válvula. Entregue al paciente la tarjeta de registro o incorpórela al expediente del paciente.
4. Abra el contenedor externo, girando la tapa en sentido opuesto a las manecillas del reloj hasta que se detenga, después levante la tapa del contenedor.
5. El instrumentista podrá retirar del contenedor externo el contenedor interno esterilizado levantando con cuidado la pestaña de papel fijada a la parte superior del contenedor interno. A su vez, el contenedor interno deberá colocarse en una bandeja de instrumentos. De manera alterna, el contenedor interno puede ser colocado en un campo estéril invirtiendo ligeramente el contenedor externo sobre el campo estéril y permitiendo que el contenedor interno se desliza sobre el campo estéril.

Instrumentista o cirujano

1. Verifique el sello hermético del contenedor interno. Advertencia: No utilice la prótesis valvular cardiaca On-X si el sello hermético se ha roto. En caso de ser así, utilice otra válvula y haga los arreglos de devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
2. Abra el contenedor interno torciendo levemente la pata para romper los sellos herméticos y después levante la tapa despegándola de la base.
3. Empuje la punta del soporte sobre la ranura del mango de la válvula hasta que se ajuste firmemente en su sitio. Levante la válvula con cuidado para separarla del contenedor y deslice la placa del soporte fuera del soporte. Agarre con cuidado y manos enguantadas el anillo de sutura usando una tenaza liviana y gire delicadamente el soporte en cualquier dirección. La válvula debe rotar con soltura dentro del anillo de sutura. Termine la prueba de rotación con una marca de orientación alineada con el eje del pivote.


DR. JUAN CARLOS ZACAROLA
GERENTE


A. MURIEL PAPASIAN Kiv. L.
M.N.: 6412.497
M.P. Nº 15.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906

**TESIS**
TESIS S.R.L.ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

4. Compare la tarjeta de número de serie con el de la etiqueta del contenedor externo. Advertencia: no utilice la prótesis valvular si la etiqueta con el número de serie no coincide con el de la etiqueta del contenedor. Utilice otra válvula y haga el arreglo de devolución con servicio al cliente de On-XLTI.
5. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la válvula. Si así se desea, la etiqueta puede usarse para comprobar la esterilidad mediante técnicas tradicionales estándar inmediatamente después de haberla retirado.
6. La válvula esta lista para el implante. Para facilitar el posicionamiento durante el procedimiento de implantación, se puede plegar la varilla del soporte tomando los extremos del soporte y la varilla para plegarlos. No agarre la válvula. Advertencia: no utilice la válvula como palanca al plegar el soporte. La válvula se puede dañar y provocar una falla mecánica.

Implantación del dispositivo

Advertencia: antes de usarlos se deberán limpiar y esterilizar todos los instrumentos accesorios de acuerdo con sus instrucciones respectivas.

Dimensionamiento

Utilice solamente los medidores de la prótesis valvular cardiaca On-X cuando dimensione el anulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aortica.

Los medidores cilíndricos corresponden a las válvulas de 19mm a 25mm. Los medidores cónicos corresponden a las válvulas de 27-29mm y 31-33mm. Estos tipos de medidores pueden usarse tanto para válvulas aorticas como mitrales.

La medida correcta de una válvula se determina obteniendo un ajuste fácil, no estrecho, de la válvula en el anulo. Una vez que se encuentre el ajuste fácil, la medida correspondiente de la válvula tiene un significado mediante la identificación del medidor. Se pueden utilizar prótesis valvulares On-x mitrales Conform-X cuando la medida del ajuste fácil está entre 25 y 33.

Los medidores de replica aortica se suministran para todas las medidas de válvulas aorticas. Para las válvulas aorticas con medidas de 19mm a 25mm, se usan medidores de replica aortica para comprobar que la válvula aortica quede debidamente asentada en el anulo y para mantener sin obstrucciones a las arterias coronarias. Las válvulas aorticas de 19mm a 25mm para configuraciones de anillos de sutura tanto estándar como conform-X están diseñadas para ajustar dentro del anulo al momento del implante de modo que abocinamiento expuesto repose en el anulo y el anillo de sutura sea supra-anular.

Advertencia: no dimensione el anillo de sutura de una válvula aortica de 19mm a 25mm para ajustarlo en el anulo.

Dr. JORGE MERCEDES LAFOLLA
GERENTE

A. MURIEL RAFASIAN I.N. 1
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 15.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906

34



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Las válvulas aórticas de 27-29mm de las configuraciones de anillo de sutura tanto estándar como conform-X están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y tener un medidor de replica que emule este posicionamiento.

Todas las válvulas mitrales, incluidas las prótesis valvulares cardíacas mitrales On-X conform-X, están diseñadas para un posicionamiento supra-anular.

Precaución: no sobredimensione la válvula, hacerlo puede provocar que esta sufra alteraciones de funcionamiento.

Técnicas de sutura

Las técnicas de sutura varían de acuerdo a las preferencias del cirujano a cargo del implante o del estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el anulo tisular empalme con el abocinamiento del orificio. El consenso en general de los cirujanos es que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, resulta ser la mejor conformación del anulo de la válvula con la superficie externa el abocinamiento.

Por lo general las válvulas mitrales se han implantado usando suturas de punto de colchonero con eversión y con o sin compresas, aunque las técnicas sin eversión se han utilizado también con mucho éxito.

Precaución: cuando se asiente la válvula, asegúrese de que ningún material de sutura o estructuras anatómicas obstaculicen el movimiento de las valvas. La capacidad de rotación de la válvula puede ser útil para evitar una patología residual anormal que pueda bloquear el movimiento de las valvas.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del anillo de sutura. Esto le permite al anillo conservar su flexibilidad y acomodarse en el anulo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados al anillo de sutura. Las marcas de orientación del anillo de sutura pueden usarse como referencia para el posicionamiento de la sutura.

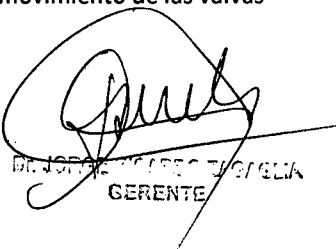
Cuando todas las suturas se han hecho, la válvula se introduce en el anulo y las suturas se amarran. Para las válvulas aórticas, se sugiere que los 3 primeros puntos tengan amarres equidistantes uno con respecto al otro y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el anulo. El soporte se retira de la válvula haciendo un corte en la sutura de retención, después se levanta cuidadosamente el soporte con el mango fuera de la válvula.


Advertencia: no intente reinsertar el soporte en la válvula después de haberlo retirado.

Precaución: los amarres de sutura deben recortarse casi a ras para evitar cualquier interferencia potencial con el movimiento de las valvas.

Valoración del movimiento de las valvas y la rotación de la válvula

Prueba del movimiento de las valvas


DR. JORGE ROBERTO CICOLA
GERENTE


A. MURIEL PAPASIAN KIN L
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 15.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906

TESIS
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454



Una vez que se ha posicionado la válvula, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de rotador o el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que abren y cierran con facilidad.

Advertencia: pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X de On-XLTI en el extremo del rotador.

Rotación

Si las valvas no se mueven con libertad, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta que esta llegue a una posición en la no haya interferencia de las valvas.

Precaución: No intente rotar la válvula hay resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para rotar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que se requirió al comprador la rotación antes del procedimiento del implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, ya no intente hacerlo. Cuando la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la válvula.

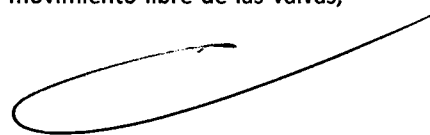
El rotador podrá usarse con o sin el soporte fijo, si fuese necesario, fije el soporte al rotador insertando la punta del soporte al a ranura en el extremo del soporte del rotador, hasta que este se ajuste firmemente en su sitio.

Advertencia: utilice solamente el rotador On-X de on-XLTI para rotar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. Si se usa un rotador con la medida incorrecta se puede dañar la válvula.

Con las probadoras valvas del rotador entre las valvas y las barras transversales está alineada con el eje pivotante de la válvula, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que repose con facilidad en su sitio.

Precaución: no debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si siente resistencia, deténgase, y retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente.

Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si no se logra el movimiento libre de las valvas, retire la válvula.



Orientación de la válvula

Aortica:

Sobre la base de estudios clínicos, no existe una orientación preferente para las prótesis valvulares cardiacas aorticas On-X con las configuraciones de anillo de sutura estándar o Conform-X

GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KIN L
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Precaución: como con cualquier valvular aortica supra-anular, una vez que esta se ha implantado, confirme visualmente que los orificios de las coronarias no tengan posibles interferencias.

Mitral:

Las referencias bibliográficas sugieren que el eje pivotante de la válvula debe posicionarse anti-anatómicamente.

Información posoperatoria

Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MRI)

Se ha demostrado que la prótesis valvular cardiaca On-X es segura con las MRIO cuando se corren pruebas utilizando sistemas que funcionan campos magnéticos protegidos con intensidad de 1.5 tesla o menor. No obstante, debe tomarse en cuenta que no fueron examinados los efectos de un campo magnético con variación de tiempo. Las pruebas no deben causar artefactos o distorsiones de imagen en la MRI- pero en caso de que esto ocurra, este fenómeno no produce efectos que puedan dañar al paciente.

Contraindicaciones

La protesis valvular cardiaca On-X no es indicada para pacientes incapaces de resistir una terapia anticoagulante.

Advertencias y precauciones

Advertencia

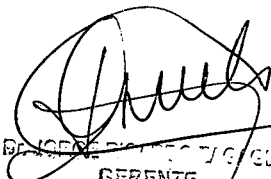
Para un solo uso únicamente.

No use la prótesis valvular cardiaca On-X si:


- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de alguna manera;
- Se ha cumplido la fecha de vencimiento;
- Se ha roto el sello hermético;
- El número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

Precauciones

Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-X Life technologies, inc. (On-XLTI) de la protesis valvular cardiaca On-X. Solamente pueden usarse los medidores On-XLTI de la protesis valvular cardiaca On-X durante la selección del tamaño de la válvula; usar otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta.



GERENTE



A. MURIEL PAZASIAN KNOX
M.N.: Nº 12.497
M.P.: Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Evite el contacto con las superficies de carbón de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, porque pueden dañar superficialmente la válvula y esto no podrá ser advertido fácilmente y puede conducir a una disfunción estructural acelerada de la válvula, escape de valvas, o crear un foco infeccioso para la formación de un trombo.

Procure no dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula o las valvas.

Eventos negativos potenciales

Los eventos negativos relacionados con el uso de prótesis valvulares cardiacas (en orden alfabético) incluyen, con carácter enunciativo pero no limitativo:

- Angina
- Arritmia cardiaca
- Endocarditis
- Falla cardiaca
- Hemolisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infarto al miocardio
- Atoramiento de valvas de prótesis (pinzamiento)
- Disfunción no estructural de prótesis
- Queratitis de prótesis
- Fuga perivalvular de prótesis
- Insuficiencia de prótesis
- Disfunción estructural de prótesis
- Trombosis de prótesis
- Embolia
- Tromboembolismo

Las prótesis valvulares cardiacas mecánicas emiten sonidos audibles a causa de su funcionamiento u operación normal. En algunos pacientes, estos sonidos pueden ser objetables.

Individualización del tratamiento

Se debe administrar la terapia anticoagulante o anticoagulante/antia regante correcta. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante/antia regante se basa en las necesidades específicas del paciente y el estado clínico.

DR. JORGE C. ...
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN K. L.
M.P. Nº 12.497
M.P. Nº 15.287
DIRECTORA TÉCNICA



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Población específica de pacientes

La seguridad y eficacia de la protesis valvular cardiaca On-X no ha sido establecida para las siguientes poblaciones debido a que no se han realizado estudios en dichas poblaciones:

- Pacientes en estado de embarazo;
- Madres en etapa de lactancia;
- Pacientes con endocarditis crónica;
- Pacientes que requieren reemplazo pulmonar o tricúspide

Asesoramiento para pacientes

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con protesis valvular cardiaca que estén bajo tratamiento dentales u otros procedimientos potencialmente bacteremicos
- Los pacientes requieren terapia anticoagulantes o anticoagulante/antia regante.
- Se debe motivar a los pacientes a llenar la tarjeta de identidad proporcionada con las válvulas y portarla en todo el momento.

Tipo de suministro

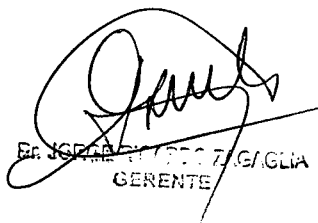
La prótesis valvular cardiaca On-X está disponible en configuraciones de 2 anillos de sutura aórticos y 2 mitrales.

Ambas configuraciones aorticas están disponibles en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27/29mm. El anillo de sutura mitral estándar está disponible en tamaños de 23, 25, 27-29 y 31-33, mientras que el anillo de sutura mitral conform-x mitral está disponible solamente en la medida 25-33

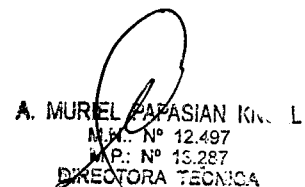
Las válvulas aorticas, cuyo tamaño es de 19mm a 25mm, están diseñadas para la posición supra-anular del anillo de sutura, mientras que la válvula de 27 a 29mm está diseñada para la posición intra-anular del anillo de sutura. Todos los tamaños de válvula mitral están diseñados para la posición supra-anular del anillo de sutura.

Almacenamiento

La prótesis valvular cardiaca On-X es apta para una vida máxima de almacenamiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de vencimiento de la esterilidad de la prótesis valvular cardiaca On-X está indicada en la etiqueta del paquete externo. Se deberá mantener un adecuado control de inventario de modo que las prótesis con fechas de vencimiento más tempranas sean preferentemente implantadas a manera de evitar su vencimiento. Para proteger la válvula, esta debe almacenarse en su caja externa hasta que sea utilizada. El recinto de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.



Dr. JORGE ZUCCHI
GERENTE



A. MUREL PAPSASIAN K.M. L.
M.M.: Nº 12.497
I.P.P.: Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906



TESIS
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Formas de presentación

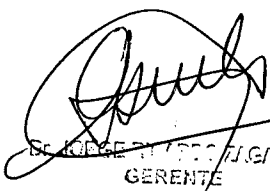
La prótesis valvular cardiaca On-X se suministra en estado estéril, montada en un soporte, en un contenedor de plástico con doble sello. El paquete consta de los siguientes elementos:

- Caja externa
- Tarjeta de registro del paciente
- Contenedor de plástico de la válvula
- Tarjeta de registro de implante
- Soporte de plástico de la válvula
- Etiquetado con al número de serie de la válvula
- Instructivo de utilización



Los instrumentos para la implantación de la protesis valvular cardiaca On-X se suministran por separado, SIN ESTERILIZAR, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

Vida útil

5 años.



SC. ROSEMARY P. GIGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN K. L.
M.C. Nº 12.497
M.C. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

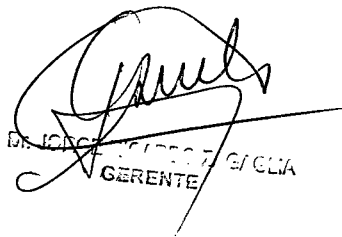
5906



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.
2. Importado por Tesis Srl – CALLE 46 Nº 1353 entre Calle 22 y 23 – LA PLATA
3. Válvula cardiaca protésica On-X, Modelo: Aórticos: ONXA-19, ONXA-23, ONXA-25, ONXA-27/29, ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29; Mitrales: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33; Válvula cardiaca protésica On-X Conform-X, Modelo: Aorticos: ONXAC-19, ONXAC-21, ONXAC-23, ONXAC-25, ONXAC-27/29, ONXACE-19, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29; Mitrales: ONXMC-23/25
4. Lote
5. Fecha de elaboración
6. Vto
7. Esterilizado por ETO:
8. Se debe evitar cualquier tipo de golpe en el dispositivo, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Conservar en lugar fresco y seco.
12. Director técnico: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
13. Autorizado por la ANMAT – PM – 867-27
14. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


DR. JORGE GARCIA / GERENTE


A. MURIEL PAPASIAN K. L.
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



On-X[®]

PROSTHETIC HEART VALVE
VALVE CARDIAQUE GREFFÉE
VÁLVULA CARDÍACA PROTÉSICA
PROTESI VALVOLARE CARDIACA
HERZKLAPPENPROTHESE



1300 E. Anderson Ln. Suite B
Austin, Texas 78752-9901
(512) 339-8000

EC REP

C. NICOLA GMBH
Ostpassage 7
30853 Langenhagen, GERMANY
(0511) 73 30 58

5906

Implant Registration Card

Formulaire d'enregistrement de l'implant/Implantatregistrierschein
Modulo registrazione impianto/Formulario de registro del implante

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

On-X[®] Life Technologies, Inc.™ ON-X[®] VALVES
SN
REF
SZmm

SN	REF	SZmm
----	-----	------

Implant Date Date de l'implantation/Implantationsdatum/Data dell' impianto/Fecha del implante

DAY JOUR/TAG/DIA/GIORNO:	MONTH MOIS/MONAT/MES/MESE:	YEAR ANNÉE/JAHR/ANO/ANNO:
--------------------------	----------------------------	---------------------------

Position/Posizione/Posición: Aortic/Aortique/Aorten/Aortica/Aórtica Mitral/Mitrale
 Tricuspid/Tricuspidé/Trikuspidal/Tricúspide Pulmonic/Pulmonaire/Pulmonar/Polomare

COPY 1: On-X Life Technologies, Inc. **COPY 2:** Hospital/Hôpital/Krankenhaus/Ospedale **COPY 3:** Surgeon/Chirurgien/Chirurg/Chirurgo/Cirujano

PATIENT/Patient/Paziente/Paciente Information Refused/Information refusée/Auskunft verweigert/Informazione negata/Información denegada <input type="checkbox"/>	
First/Prénom/Nombre/Vorname/Nome	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo	City/Ville/Stadt/Città/Ciudad
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal
Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono	<input type="checkbox"/> Male/Masculin /Männlich/Masculino /Maschile <input type="checkbox"/> Female/Feminin /Weiblich /Femenino/Femmine
SSN/Carte d'identité N°/Ausweisnr/ Numero d'identità/Numero targeta identidad	Birth day/D'anniversaire/Geburtstag/ Compleanno/Cumpleaños

FOLD
HERE

FOLD
HERE

SN	REF	SZmm
----	-----	------

HOSPITAL /Hôpital/Krankenhaus/Ospedale		
Hospital/Hôpital/Krankenhaus/Ospedale	City/Ville/Stadt/Città/Ciudad	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

SURGEON/Chirurgien/Churig/Chirigo/Cirujano		
First/Prénom/Nombre/Vorname/Nome	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome	Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo		City/Ville/Stadt/Città/Ciudad
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

FOLLOWING PHYSICIAN/Médecin traitant/Behandelnder Arzt/Medico curante/Medico titular		
First/Prénom/Nombre/Vorname/Nome	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome	Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo		City/Ville/Stadt/Città/Ciudad
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

[Signature]
DR. JORGE TORRES FIGUEROA
GERENTE

[Signature]
Dr. MARCEL PULSISIAN
M.N. N° 12.497
M.P. N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

5906

42

PATIENT / Patienten / Paciente / Paziente / Patient

TELEPHONE / Téléphone / Telefon-Nr. / Teléfono

ADDRESS / Adresse / Domicilio / Indirizzo

In Case of Emergency Notify

En cas d'urgence, contactez
En caso de urgencia, favor de notificar a
In caso d'emergenza avisare
Im Notfall zu benachrichtigen

NAME / Nom / Nombre / Nome

TELEPHONE / Téléphone / Telefon-Nr. / Teléfono

ADDRESS / Adresse / Domicilio / Indirizzo

MEDICATIONS
Médicaments / Medicaciones
Medicamenti / Medikamente

TYPE / Tipo / Art DOSE / Dosis

IMPLANT DATE
Date de pose de l'implant / Fecha del implante
Data dell'impianto / Datum der Implantation

POSITION / Position / Posición / Posizione

SURGEON / Chirurgien / Cirujano / Chirurgo / Chirurg

TELEPHONE / Téléphone / Telefon-Nr. / Teléfono

ADDRESS / Adresse / Domicilio / Indirizzo

FOLLOWING PHYSICIAN
Médecin suivant le patient / Médico auxiliar / Medico seguente / Behandelnder Arzt

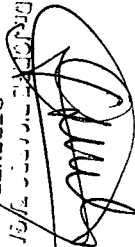
TELEPHONE / Téléphone / Telefon-Nr. / Teléfono

ADDRESS / Adresse / Domicilio / Indirizzo

A. MAURIE
M.I.E. Nº 12.497
M.R. Nº 12.287
DIRECTORA TÉCNICA

Next Appointment
/ Prochain rendez-vous
chez le médecin
/ Próxima consulta
con el doctor
/ Prossimo appuntamento
col medico
/ Nächster Arzttermin

[Signature]
GERENTE

DIRECTOR GENERAL




The On-X Prosthetic Heart Valve was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials International, Designation: F2503-08. See <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html> for more information.



La valve cardiaque prothétique On-X présente une compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (MR-conditional), selon la terminologie de l'American Society for Testing and Materials International, désignation : F2503-08. Visitez <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html> pour de plus amples renseignements.



Se ha determinado que la Válvula Cardíaca Protésica On-X es de compatibilidad condicional con RM (MR-conditional) conforme a la terminología especificada en la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales Internacional (ASTM International), Designación: F2503-08. Consulte el sitio <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html> para obtener más información.




La Protesi valvolare cardiaca On-X è stata determinata a compatibilità RM condizionata secondo la terminologia specificata nella pubblicazione della American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-08. Per ulteriori informazioni, visitare <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html>.



Die On-X Herzklappenprothese ist nach der von der American Society for Testing and Materials (ASTM) Bezeichnung: F2503-08 vorgegebenen Terminologie „bedingt MR-sicher“ (MR Conditional). Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html>.

A. MURIEL PAFASIAN, Jr.
 M.R. No. 12,497
 M.R. No. 15,287
 DIRECTORA TECNICA




This person has a mechanical prosthetic heart valve implant. Any medical care should consider this fact. Generally, this person is maintained on permanent anticoagulant drug therapy.

Cette personne a reçu un implant de valve cardiaque médicale prothétique. Cette information est importante pour ce qui regarde tout soin médical. D'une manière générale, cette personne est sous anticoagulants de manière permanente.

Esta persona tiene un implante valvular cardíaco protésico mecánico. El facultativo deberá tener esto en cuenta a prestar atención médica. Por lo general, esta persona se mantiene con terapia permanente a base de fármacos anticoagulantes.

Questa persona ha un impianto meccanico da protesi valvolare del cuore. Qualsiasi assistenza medica deve considerare questo fatto. Di solito questa persona si trova in terapia di mantenimento farmacologica anticoagulante permanente.

Diese Person trägt eine mechanische Herzklappenprothese. Dies ist bei jeder ärztlichen Behandlung zu berücksichtigen. Im allgemeinen ist diese Person unter permanenter Antikoagulantientherapie.

940821 01 H 3/11 © 2010 On-XLTI.

PATIENT RECORD CARD
 CARTE D'ENREGISTREMENT
 DU PATIENT
 FICHA CLÍNICA DEL PACIENTE
 SCHEDE INFORMAZIONE
 PATIENTEN-AUSWEIS

On-X® Prosthetic Heart Valve
 Valve cardiaque prothétique
 Válvula cardíaca protésica
 Protesi valvolare del Cuore
 Herzklappenprothese

Heart Valve AAP

SZmm: _____

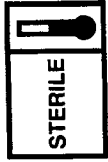
SN- _____

 **On-X Life Technologies, Inc.**
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, TX 78752 USA

5906



EC REP D-30853 Langenhagen, GERMANY
 Ostpassage 7
 C. Nicolai GmbH
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

On-X Conform-X

MITRAL Prosthetic Heart Valve
 Prothèse Valvulaire Cardiaque MITRALE
 Prótesis Valvular Cardíaca MITRAL
 Protesi Valvolare Cardiaca MITRALICA
 MITRAL Herzklappenprothese

SZmm

REF ONXMC SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 010121-11 3 J 03/11



On-X Life Technologies
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

CONFORM-X MITRAL CONFORM-X MITRALICA CONFORM-X MITRAL CONFORM-X MITRAL CONFORM-X MITRAL

On-X heart valves
 product group of On-X Life Technologies, Inc.™

On-X Conform-X

MITRAL Prosthetic Heart Valve
 Prothèse Valvulaire Cardiaque MITRALE
 Prótesis Valvular Cardíaca MITRAL
 Protesi Valvolare Cardiaca MITRALICA
 MITRAL Herzklappenprothese

SN

SZmm



REF ONXMC

On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

C. Nicolai GmbH
 Ostpassage 7



D-30853 Langenhagen, GERMANY
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694;
 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259;
 5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,816
 Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-12 3 J 03/11

CONFORM-X MITRAL SZmm

CONFORM-X MITRAL

010124 05 F
 5 9 0 6



[Signature]
 GERENTE

[Signature]
 A. MURIEL PAPASIAN RIV. J.
 M.P.: N° 12.497
 I.P.F.: N° 15.287
 DIRECTORA TÉCNICA

EC REP D-30853 Langenhagen, GERMANY
 Ostpassage 7
 C. Nicolai GmbH
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

On-X[®] Conform-X[®]

AORTIC Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
Prótesis Valvular Cardíaca AORTICA
Protesi Valvolare Cardiaca AORTICA
AORTEN Herzklappenprothese

SZmm

REF ONXAC SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 010121-11 4 J 03/11



On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

CONFORM-X AORTIC CONFORM-X AORTIQUE CONFORM-X AORTICA CONFORM-X AORTEN

On-X heart valves
 product group of On-X Life Technologies, Inc.™

5906

010124 08 F



On-X[®] Conform-X[®]

AORTIC Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
Prótesis Valvular Cardíaca AORTICA
Protesi Valvolare Cardiaca AORTICA
AORTEN Herzklappenprothese

SN

SZmm



REF ONXAC

On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

EC REP
C. Nicolai GmbH
 Ostpassage 7
 D-30853 Langenhagen, GERMANY
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259; 5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,816 Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-12 4 J 03/11

CONFORM-X AORTIC SZmm

CONFORM-X AORTIC

[Signature]
 Dr. JOSE ROBERTO J. GIL
 GERENTE

[Signature]
 A. MURIEL PAPANIAN M. S.
 M.N.: N° 12.497
 M.P.: N° 15.287
 DIRECTORA TÉCNICA

EC REP
D-30853 Langenhagen, GERMANY
Ostpassage 7
C. Nicolai GmbH
0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE
0459

On-X®

AORTIC Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
Prótesis Valvular Cardíaca AORTICA
Protesi Valvolare Cardiacca AORTICA
AORTEN Herzklappenprothese

SZmm

REF ONXA SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
010121-11 1 J 03/11



On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Build. B
Austin, Texas 78752 USA
512/339-8000 • Fax 512/339-3636

AORTIC

AORTIC AORTIQUE AÓRTICA

AORTIQUE AÓRTICA

AÓRTICA

AORTICA

AORTEN

On-X heart valves
product group of On-X Life Technologies, Inc.™

5906

010124 01 H

46

On-X®

AORTIC Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
Prótesis Valvular Cardíaca AORTICA
Protesi Valvolare Cardiacca AORTICA
AORTEN Herzklappenprothese

SN

SZmm



REF ONXA

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Build. B
Austin, Texas 78752 USA
512/339-8000 • Fax 512/339-3636

EC REP

C. Nicolai GmbH
Ostpassage 7
D-30853 Langenhagen, GERMANY
0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE
0459

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259; 5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,816 Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-12 1 J 03/11

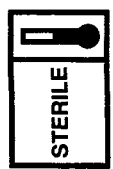
AORTIC SZmm

[Handwritten Signature]
DR. JORGE ESCOBAR FIGUEROA
GERENTE

A. MURIEL FERRASAN KIN. J.
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35
 D-30853 Langenhagen, GERMANY
 Ostpassage 7
 EC REP

C. Nicolai GmbH



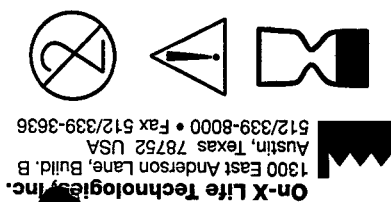
CE 0459

On-X Conform-X[®]
AORTIC Prosthetic Heart Valve
 Extended Holder
 Prothèse Valvulaire Cardiaque **AORTIQUE**
 Porte-valve long
 Prótesis Valvular Cardíaca **AÓRTICA**
 Soporte extendido
 Protesi Valvolare Cardiaca **AORTICA**
 Sostegno esteso
AORTEN Herzklappenprothese
 Verlängerter Klappenhalter

SZmm

REF ONXACE SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 010121-40 4 E 03/11



On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

CONFORM-X AORTIC EXTENDED HOLDER
 CONFORM-X AORTIC PORTA-VALVE LONG
 CONFORM-X AORTIC SOPORTE EXTENDIDO
 CONFORM-X AORTIC SOSTEGNO ESTESO
 CONFORM-X AORTIC VERLÄNGERTER KLAPPENHALTER

CONFORM-X[®] AORTIC EXTENDED HOLDER

On-X heart valves
 product group of On-X Life Technologies, Inc.™

On-X[®] Conform-X[®]

AORTIC Prosthetic Heart Valve
 Extended Holder
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
 Porte-valve long
Prótesis Valvular Cardíaca AÓRTICA
 Soporte extendido
Protesi Valvolare Cardiaca AORTICA
 Sostegno esteso
AORTEN Herzklappenprothese
 Verlängerter Klappenhalter

5906

010124 17 E



SN

SZmm

REF ONXACE



On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636



C. Nicolai GmbH
 Ostpassage 7
 D-30853 Langenhagen, GERMANY
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694;
 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259;
 5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,816
 Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-39-4 E 03/11



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
 DR. JOSE LUIS MARTÍNEZ
 GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KIN L
 M.N.: Nº 72.497
 M.P.: Nº 15.287
 DIRECTORA TÉCNICA

EC REP D-30853 Langenhagen, GERMANY
 Ostpassage 7
 C. Nicolai GmbH
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

On-X®
AORTIC Prosthetic Heart Valve
 Extended Holder
 Prothèse Valvulaire Cardiaque **AORTIQUE**
 Porte-valve long
 Prótesis Valvular Cardíaca **AÓRTICA**
 Soporte extendido
 Protesi Valvolare Cardiaca **AORTICA**
 Sostegno esteso
AORTEN Herzklappenprothese
 Verlängerter Klappenhalter

SZmm

REF ONXAE SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 010121-40 1 E 03/11



On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636

AORTIC
EXTENDED HOLDER

AORTIC

EXTENDED HOLDER

AORTIQUE

Porte-valve long

AÓRTICA

Soporte extendido

AORTICA

Sostegno esteso

AORTEN

Verlängerter Klappenhalter

SN



SZmm

REF ONXAE



On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Build. B
 Austin, Texas 78752 USA
 512/339-8000 • Fax 512/339-3636



C. Nicolai GmbH
 Ostpassage 7
 D-30853 Langenhagen, GERMANY
 0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694;
 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259;
 5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,816
 Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-39-1 E 03/11



SZmm

A. MURIEL PAPASIAN K
 M.N. N.º 12.497
 M.P. N.º 13.287
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
 DR. IGOR ZIVILIC
 GERENTE

On-X heart valves
 product group of On-X Life Technologies, Inc.™
On-X®

AORTIC Prosthetic Heart Valve
 Extended Holder
Prothèse Valvulaire Cardiaque AORTIQUE
 Porte-valve long
Prótesis Valvular Cardíaca AÓRTICA
 Soporte extendido
Protesi Valvolare Cardiaca AORTICA
 Sostegno esteso
AORTEN Herzklappenprothese
 Verlängerter Klappenhalter

5906

010124 18 C

48

EC REP D-30853 Langenhagen, GERMANY
Ostpassage 7
C. Nicolai GmbH
0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

On-X®

MITRAL Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque MITRALE
Prótesis Valvular Cardíaca MITRAL
Protesi Valvolare Cardiaca MITRALICA
MITRAL Herzklappenprothese

SZmm

REF ONXM SN

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
010121-11 2 J 03/11



On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Build. B
Austin, Texas 78752 USA
512/339-8000 • Fax 512/339-3636

On-X heart valves
product group of On-X Life Technologies, Inc.™

5906

010124 02 H



On-X®

MITRAL Prosthetic Heart Valve
Prothèse Valvulaire Cardiaque MITRALE
Prótesis Valvular Cardíaca MITRAL
Protesi Valvolare Cardiaca MITRALICA
MITRAL Herzklappenprothese

SN

SZmm



REF ONXM

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Build. B
Austin, Texas 78752 USA
512/339-8000 • Fax 512/339-3636



C. Nicolai GmbH
Ostpassage 7
D-30853 Langenhagen, GERMANY
0511/73 30 58 • Fax 0511/73 32 35



CE 0459

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694;
5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259;
5,514,410; 5,677,061; Serial No. 09/010,449 Allowed; Serial No. 09/224,818
Allowed; and other permits and patents pending.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

010121-12 2 J 03/11

MITRAL SZmm

MITRAL

[Signature]
GERENTE

A. MURIEL PAPSAN RIVERO
M.A. N° 12.497
M.P. N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]