



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2750

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1079/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2750

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 válvula cardiaca mecánica con colágeno bovino y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 y 83 a 94 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-961-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

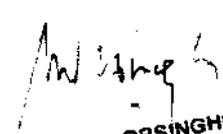
DISPOSICIÓN N° 2750

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente N° 1-47-1079/10-3

DISPOSICIÓN N° **2750**


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2750**.....

Nombre descriptivo: Válvula cardiaca mecánica con colágeno bovino

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

Marca: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazar válvula aórtica y la aorta ascendente

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: Válvula cardiaca mecánica con colágeno
bobino, Origen Australia.

Modelo/s: SJM Masters Series Coated Aortic Valved Graft

(alternative collagen source)

Sizes 19mm-33mm

Model (size) CAVGJ-514-00

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: Caguas West Industrial Park, Street B Lot #20, Caguas,
Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: ST Jude Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 117 County Road B. East St. Paul, MN 55117, Estados
Unidos

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL Brasil Ltda.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

Lugar/es de elaboración: Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima, MG
CEP 34.000-000, Brasil

Expediente N° 1-47-1079/10-3

DISPOSICIÓN N° **2750**

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



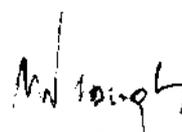
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

**"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"**

ANEXO II

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

2750
.....


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Injerto valvulado aórtico SJM™ Masters Series™ con tecnología de injerto Hemashield®
CAVGJ-514 00**

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

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot#20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA	St. Jude Medical 177 County Rd. B, East St. Paul, MN 55117, USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117	St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310B- Vila da Serra Nova Lima MG CEP 34000000 Brazil

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

**Nombre del Producto Médico: Injerto valvulado aórtico SJM™ Masters Series™ con tecnología de injerto Hemashield®
CAVGJ-514**

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

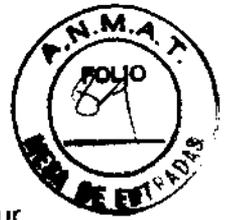
Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-39"

Condición de Venta-


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEDA TINA LOZZA
ARGENTINA


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



Descripción

El injerto valvulado aórtico SJM® Masters Series con injerto de tejido doble velour Hemashield®, CAVGJ-514 00, está diseñado para ser utilizado en los casos en que es necesario reemplazar la válvula aórtica y la aorta ascendente. La prótesis consiste en una válvula cardiaca mecánica SJM® Masters Series cosida a la base de un injerto de fibra tejida de poliéster que ha sido cubierto con colágeno bovino a fin de que el injerto resulte hemostático. El material del anillo de sutura del injerto valvulado es fibra de poliéster doble velour.

Un mecanismo radiopaco dentro del anillo de sutura permite que la válvula se rote hacia la posición "in situ" deseada por el cirujano, de manera que el movimiento de las valvas no se vea afectado por la obstrucción anatómica.

El injerto CAVGJ-514 00 está disponible en ocho tamaños, correspondientes al diámetro del anillo valvular del paciente.

Indicación

El injerto valvulado aórtico SJM® Masters Series con injerto de tejido doble velour Hemashield®, CAVGJ-514 00, está diseñado para ser utilizado en los casos en que es necesario reemplazar la válvula aórtica y la aorta ascendente.

Contraindicaciones

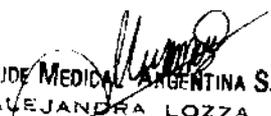
El injerto valvulado aórtico SJM Masters Series está contraindicado en los siguientes casos:

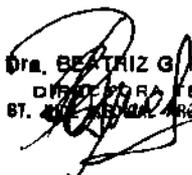
- Pacientes que no toleran el tratamiento anticoagulante.
- Pacientes que muestran sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Advertencias

- Producto de un solo uso.
- No usar en cualquiera de los siguientes casos:
- Si el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series se ha caído, dañado o se ha utilizado negligentemente.
- Si la fecha de caducidad ha pasado.
- Si el precinto del recipiente o los precintos de la bandeja interior/exterior están dañados, rotos o ausentes.
- El injerto valvulado está descolocado en la bandeja.
- No precoagule
- No reesterilice el injerto.
- Elimine el tejido residual que pueda dificultar seleccionar el tamaño de la válvula, asegurar el asentamiento de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.



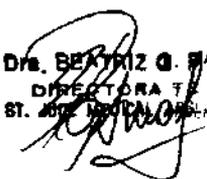

 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA


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



- Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija un tamaño demasiado grande. Elija un injerto valvulado aórtico SJM Masters Series de tamaño más pequeño si la medida del annulus del paciente se encuentra entre dos tamaños de injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. Utilice únicamente medidores para válvulas mecánicas de St. Jude Medical™.
 - La bandeja exterior no es estéril, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.
 - Para minimizar la manipulación directa del injerto valvulado durante la implantación, no retire el portaválvulas/rotador hasta que la válvula se haya colocado en el annulus del paciente.
 - Sólo se requiere un corte para soltar la sutura de retención del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. Si se realizan varios cortes, la sutura permanecerá dentro del injerto.
 - No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daño estructural en la válvula o complicaciones tromboembólicas. Utilice un comprobador de valvas de St. Jude Medical para probar con especial cuidado la movilidad de las valvas.
 - No utilice agujas con borde o punta cortante en el anillo de sutura ni el injerto valvulado. Se recomienda utilizar agujas estándar de punta redonda o cónica para evitar cortar las fibras de poliéster.
 - Nunca aplique fuerza a las valvas ya que se podría causar daño estructural a la válvula.
 - Utilice sólo el portaválvulas/rotador suministrado con el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series para rotar la válvula.
- El uso de otro instrumento diferente podría causar daño estructural. El portaválvulas/rotador es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la cirugía.
- Evite manipular en exceso el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. Si la técnica quirúrgica requiere el clampaje del injerto, la mandíbula del instrumento debe cubrirse con tubo blando para evitar dañar el injerto valvulado.
 - Antes de practicar la anastomosis entre el injerto y la aorta, compruebe que las valvas se mueven con facilidad y sin problemas mediante un comprobador de valvas de St. Jude Medical.
 - Extienda suavemente el injerto en sentido longitudinal hasta que los pliegues queden planos. Evite una tensión excesiva sobre el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.
 - Humedezca el injerto con solución salina normal antes de cauterizar. El material seco puede prenderse al aplicar el dispositivo de cauterizador.
 - El injerto de poliéster debe recortarse hasta el tamaño adecuado con un dispositivo de cauterizador de punta fina caliente para evitar que se deshilache.
 - La heparinización debe ser adecuada durante el procedimiento de implantación.
 - Si necesita extraer aire del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series con una aguja, ésta debe ser lo más pequeña posible. Las agujas de calibre 19 suelen ser suficientes. El


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


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



uso de agujas de mayor tamaño o hipodérmicas puede originar fugas de sangre y requerir la reparación mediante sutura.

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

Precauciones

- No toque la válvula protésica si no es necesario, incluso con guantes. Esto puede causar arañazos o imperfecciones superficiales que pueden llevar a a la formación de trombos.
- Tenga cuidado de no cortar o rasgar el anillo de sutura cuando retire la etiqueta de identificación del portaválvulas/rotador del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.
- La sutura de retención en el portaválvulas/rotador debe cortarse y retirarse antes de poder girar el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.
- Para evitar daño estructural, la válvula debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.
- Para minimizar el par de rotación, verifique que el portaválvulas/ rotador está correctamente asentado en la válvula.
- Extraiga cualquier punto o hilo suelto, que puede ser causa de trombo o tromboembolia.

Seguridad con resonancia magnética (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas cardíacas mecánicas St. Jude Medical no conllevan ningún riesgo en entornos de resonancia magnética (RM) concretos en condiciones de uso específicas (MR Conditional). Las válvulas se pueden escanear sin problemas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de 525 Gauss/cm o menos
- SAR (tasa de absorción específica) medio de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, las válvulas cardíacas mecánicas presentaron un aumento de temperatura equivalente a 0,5 °C, o menos, con un SAR medio de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética con un escáner modelo Signa (GE) de 3 Tesla. La calidad de 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.

Complicaciones potenciales

Las complicaciones asociadas con el reemplazo de los injertos valvulados aórticos incluyen, pero no están limitadas a: hemorragia, hemólisis, infecciones, trombo o tromboembolismo,



dehiscencia de la válvula, rendimiento hemodinámico inaceptable, complicaciones hemorrágicas secundarias por terapia con anticoagulantes, fallo protésico, insuficiencia cardiaca o muerte. Cualquiera de estas complicaciones puede requerir una nueva intervención o la explantación del dispositivo.

Almacenamiento

A fin de evitar el riesgo de contaminación y de garantizar la máxima protección, coloque el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series en un lugar seco y frío hasta que lo necesite

Embalaje

El injerto valvulado aórtico SJM Masters Series se ha esterilizado con radiación gamma dentro de una bandeja con doble protección.

El injerto valvulado aórtico se conserva estéril hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase incluye lo siguiente:

- Bandeja exterior no estéril sellada
- Bandeja interior estéril sellada
- Un (1) injerto valvulado aórtico SJM Masters Series con etiqueta de identificación, montado en un portaválvulas/rotador de plástico
- Unas (1) instrucciones de uso
- Una (1) hoja de registro del producto sanitario con tarjeta de identificación del paciente y sobre de devolución

Cauterizador

Es necesario tener a mano un cauterizador de punta fina esterilizada durante el procedimiento de implantación. A discreción del cirujano, el cauterizador puede utilizarse para practicar orificios destinados a los ostium coronarios o recortar el injerto hasta obtener la longitud deseada. El cauterizador evita que el material de fibra de poliéster se deshilache en la zona donde se realiza el corte.

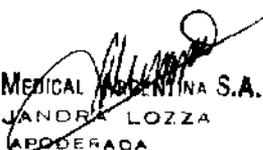
INSTRUCCIONES DE USO

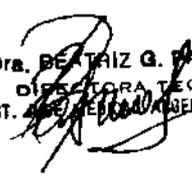
Extracción de la válvula nativa

Extraiga la válvula nativa y prepare el reemplazo de la aorta ascendente con la técnica de su elección.

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

Medición


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


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



Utilice el juego de medidores St. Jude Medical para determinar el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series del tamaño correcto.

Jude Medical que tienen anillos de sutura diseñados para ser implantados en la posición supra-annular.

Mida el annulus dos veces; una vez después de excindir la válvula nativa y de retirar el tejido valvular residual y el calcio, y otra vez después de haber colocado las sutura.

ADVERTENCIA: Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija un tamaño demasiado grande. Elija un injerto valvulado aórtico SJM Masters Series de tamaño más pequeño si la medida del annulus del paciente se encuentra entre dos tamaños de injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.

Manipulación antes de la implantación

Enfermera o enfermero circulante (no estéril)

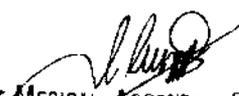
1. Extraiga la bandeja exterior no estéril de la caja del producto. **ADVERTENCIA: No utilice el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series si está caducado**
2. Compruebe que coinciden el número de catálogo y de serie de la bandeja exterior con los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina lo antes posible.
3. Sujete la bandeja exterior con la tapa hacia arriba, agarre la esquina con la indicación "PEEL" (DESPEGAR), y quite la tapa. No toque la tapa de la bandeja interior estéril.
4. Sostenga la bandeja exterior por la parte inferior y presente la bandeja interior estéril al instrumentista o cirujano. No toque la bandeja interior estéril.
5. Complete la información de registro del paciente, según se describe en la sección "Registro del paciente".

Instrumentista/cirujano (campo estéril):

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

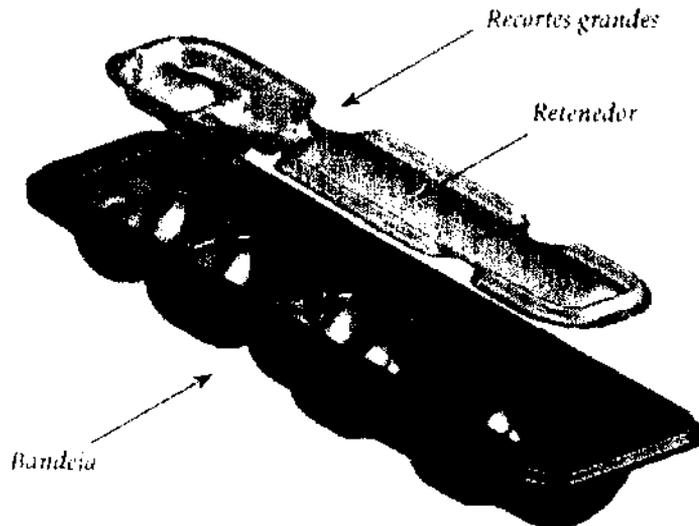
ADVERTENCIA: Examine el paquete con cuidado, cerciórese de que la bandeja no está rota ni ha sido abierta, y compruebe que el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series está colocado en la bandeja. Si observa algún daño, no use el producto y póngase en contacto con St. Jude Medical.

2. Sujete la bandeja interior con la tapa hacia arriba, agarre la esquina con la indicación "PEEL" (DESPEGAR), y quite la tapa.
3. Sujete la bandeja inferior cerca del centro y extraiga el retenedor empujando hacia arriba sobre los recortes curvados alargados (Figura 2).


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


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

Figura 2



4. Agarre el portaválvulas/rotador y tire hacia arriba para retirar el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series de la bandeja.

PRECAUCIÓN: Agarre el portaválvulas/rotador cuando retire el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. No agarre directamente el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.

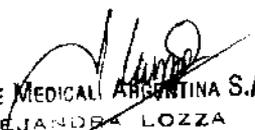
5. Hay una etiqueta de identificación suturada al anillo de sutura de la válvula. Retire la etiqueta de identificación y la sutura antes de la implantación. Conserve esta etiqueta de identificación para el registro del paciente.

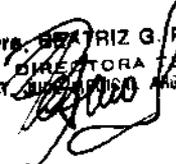
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no cortar o rasgar el anillo de sutura cuando retire la etiqueta de identificación del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series.

6. Antes de implantarlo, humedezca el injerto valvulado aórtico en solución salina estéril normal a fin de reducir la incidencia de quemadura focal.

ADVERTENCIA: No precoagular.

ADVERTENCIA: No reesterilizar.


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


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

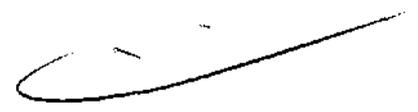
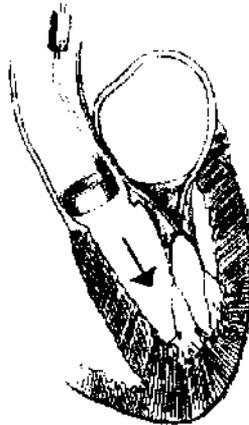


Figura 1: Medición del anulus del paciente



Implantación de la válvula

1. Coloque puntos en el anulus. Las técnicas de sutura pueden variar en función de las preferencias del médico que realiza el implante y de las necesidades del paciente. La experiencia demuestra que existen varios métodos de sutura aceptables.

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

3. Utilice el portaválvulas/rotador para alinear los guardapivotes (según la **Figura 3**) con la orientación deseada en el anulus.

NOTA: No utilice otro instrumento que no sea el portaválvulas/ rotador para alinear y colocar la válvula, y tenga extremo cuidado de no someter a tensión el orificio de la válvula o las valvas.

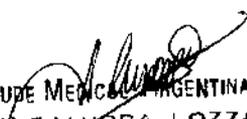
No utilice pinzas ni elementos de sujeción en los componentes rígidos del injerto valvulado.

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

PRECAUCIÓN: Se recomienda utilizar agujas estándar de punta redonda o cónica en el anillo de sutura y en el injerto valvulado aórtico Master Series para evitar cortar las fibras de poliéster. No use agujas con borde o punta cortante.

5. Deslice la válvula en su lugar.

6. Retire el portaválvulas/rotador haciendo un solo corte en la sutura de retención, como se muestra en la **Figura 3**.


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

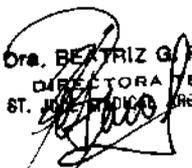
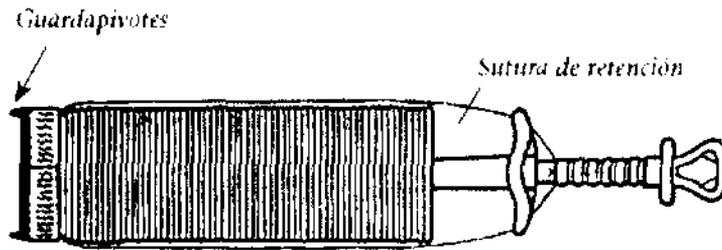

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Figura 3



ADVERTENCIA: Si se realizan varios cortes, la sutura de retención permanecerá dentro del tubo valvulado.

Separe lentamente el portaválvulas/rotador del injerto valvulado.

El punto de sutura de retención que sujeta el injerto valvulado al portaválvulas/rotador quedará en el portaválvulas/rotador.

7. Quite la sutura de retención del portaválvulas/rotador y mantenga éste en el campo estéril para su uso posterior como instrumento de rotación.

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

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

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

10. Vuelva a comprobar la movilidad de las valvas y, si lo desea, gire la válvula con el portaválvulas/rotador (consulte "Rotación de la válvula").

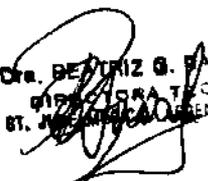
PRECAUCIÓN: Antes de rotar el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series, corte la sutura de retención que une el portaválvulas/rotador al injerto valvulado.

Rotación de la válvula

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

ADVERTENCIA: Utilice sólo el portaválvulas/rotador suministrado con el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series para rotar la válvula. El uso de otro instrumento


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


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

diferente podría causar daño estructural. El portaválvulas/rotador es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la cirugía.

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

PRECAUCIÓN: Para minimizar el par de rotación, verifique que el portaválvulas/rotador está correctamente asentado en la válvula.

Anastomosis coronaria y aórtica

Se han descrito varios métodos y técnicas para unir las arterias coronarias y el arco aórtico al injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. La elección de una técnica específica depende de la anatomía del paciente y de las preferencias del cirujano.

ADVERTENCIAS:

- Evite manipular en exceso el injerto valvulado aórtico SJM Masters Series. Si la técnica quirúrgica requiere el clampaje del injerto, la mandíbula del instrumento debe cubrirse con tubo blando para evitar dañar el injerto valvulado.
- Antes de practicar la anastomosis entre el injerto y la aorta, compruebe que las valvas se mueven con facilidad y sin problemas mediante un comprobador de valvas de St. Jude Medical.
- Extienda suavemente el injerto en sentido longitudinal hasta que los pliegues queden planos. Evite aplicar demasiada tensión sobre el injerto.
- Humedezca el injerto con solución salina normal antes de cauterizar. El material seco puede prenderse al aplicar el dispositivo de cauterizador.
- El injerto de poliéster debe recortarse hasta el tamaño adecuado con un dispositivo de cauterizador de punta fina caliente para evitar que se deshilache.
- Si necesita extraer aire del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series con una aguja, ésta debe ser lo más pequeña posible. Las agujas de calibre 19 suelen ser suficientes. El uso de agujas de mayor tamaño o hipodérmicas puede originar fugas de sangre y requerir la reparación mediante sutura.

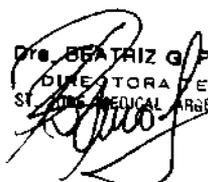
CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS

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

ADVERTENCIA: No deben pasarse nunca catéteres u otros instrumentos a través de las válvulas mecánicas St. Jude Medical.

Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, y fractura o desplazamiento de las valvas.


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


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



ST. JUDE MEDICAL

Modelo 3140-800 (Ex. 1310)

2750



Debe considerarse el tratamiento profiláctico con antibióticos para todos los pacientes sometidos a procedimientos odontológicos.

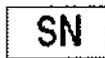
Poblaciones específicas de pacientes

La seguridad y eficacia del injerto valvulado aórtico SJM Masters Series no se ha establecido para las siguientes poblaciones específicas de pacientes:

- Pacientes embarazadas
- Madres lactantes

SIMBOLOS

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



Número de Serie



Fecha de caducidad



Número de referencia



No reutilizar



Esterilizado



Fecha de Fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No usar si el envase está dañado



Contenido



Fábrica

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

Beatriz G. Pascual
 DR. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL
MORE THAN JUST A DEVICE

2750



Rotable



No reestirilizar

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

[Signature]
DRA. BERTINZ G. PASCUAL
DRA. TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

[Handwritten mark]

PROYECTO DE ROTULO

Injerto Valvulado Aórtico Revestido SJM® Masters Series
 (fuente de colageno alternativa)

Tamaños 19mm - 33mm, Modelo (tamaño) CAVGJ-514 00

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot#20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA	St. Jude Medical 177 County Rd. B, East St. Paul, MN 55117. USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117	St. Jude Medical Brasil Ltda Rua da Paisagem 310B - Vila da Serra Nova Lima - MG CEP 34.000-000 - Brazil

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

Nombre del Producto Médico: Injerto Valvulado Aórtico Revestido SJM® Masters Series
 (fuente de colageno alternativa) Tamaños 19mm - 33mm, Modelo (tamaño) CAVGJ-514 00

ESTERILIZADO POR: Radiación Gamma

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación lugar seco y frio

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

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-39"

Condición de Venta: "....."

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



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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad
de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1079/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2750**, 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: Válvula cardíaca mecánica con colágeno bovino

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

Marca: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazar válvula aórtica y la aorta ascendente

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvula cardíaca mecánica con colágeno bobino, Origen Australia.

Modelo/s: SJM Masters Series Coated Aortic Valved Graft

(alternative collagen source)

Sizes 19mm-33mm

Model (size) CAVGJ-514-00

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: Caguas West Industrial Park, Street B Lot #20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: ST Jude Medical Inc.

//..

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 117 County Road B. East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima, MG CEP 34.000-000, Brasil

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2750**

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