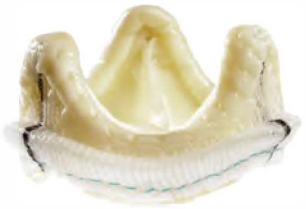
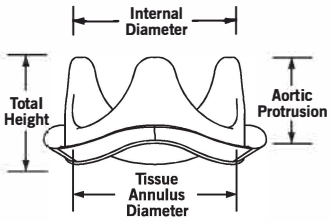
Epic™ Supra Stented Tissue Valve with Linx™ AC Technology

Aortic Supra-Annular Stented Valves



Product Highlights

- Provides a larger stent-to-annulus ratio than Epic aortic valve
- Identical in design to the Biocor™ Supra stented tissue valve, which delivers proven 20-year durability results[1,2]
- Includes Linx AC Technology, which is designed to improve long-term performance and valve durability*
- Three separate porcine leaflets are matched to optimize leaflet coaptation and reduce stress
- The outflow edge is covered with a pericardial shield, providing a tissue-to-tissue interface to reduce the risk of abrasion
- FlexFit™ stent reduces leaflet stress, adapts easily to annulus to enhance knot positioning, and returns stent posts to original shape after deflection
- Low-profile design provides optimal coronary ostia clearance
- Short 2 x 10-second rinse time



Ordering Information

Contents: Aortic Supra-Annular Stented Tissue Valve (1 unit per box)

Model/Reorder Number	Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Aortic Protrusion (mm)	Total Height (mm)
ESP100-19	19	19	19	11	14
ESP100-21	21	21	21	11	15
ESP100-23	23	23	23	13	16
ESP100-25	25	25	25	13	17
ESP100-27	27	27	27	14	19

*There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

1. Mykén PS, Bech-Hansen O. A 20-year experience of 1712 patients with the Biocor porcine bioprosthesis. *J Thorac and Cardiovasc Surg.* 2009;137(1):76-81.
2. Eichinger WB, Hettich IM, Ruzicka DJ, et al. Twenty-year experience with St. Jude Medical Biocor bioprosthesis in the aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2008;86(4):1204-1210.

Rx Only

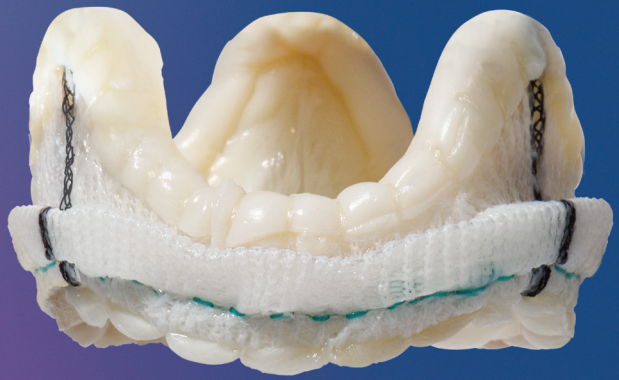
St. Jude Medical Stented Tissue Valves are indicated for use as a replacement for malfunctioning native or prosthetic aortic and/or mitral valves. Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves include: angina, cardiac arrhythmia, endocarditis, heart failure, hemolysis, hemolytic anemia, hemorrhage (anticoagulant/antiplatelet-related), leak (transvalvular or paravalvular), myocardial infarction, nonstructural dysfunction (e.g., pannus, suture, inappropriate sizing, or other), prosthesis regurgitation, stroke, structural deterioration (e.g., calcification, leaflet tear, or other), thromboembolism and valve thrombosis. It is possible that these complications could lead to reoperation, explantation, permanent disability or death. Long-term anticoagulation and/or anti-platelet therapy should be considered in patients with dilated left atrium, a history of thrombotic events or a cardiac rhythm of atrial fibrillation or flutter. Please see the Instructions for Use (IFU) for a full description of indications, contraindications, side effects, precautions, warnings and Instructions for Use.

Customer Service Number: 1.800.544.1664

Abbott

EPIC™ SUPRA

AORTIC STENTED TISSUE VALVE
WITH LINX™ AC TECHNOLOGY



Epic. By Design.

INTUITIVE **IMPLANTABILITY**

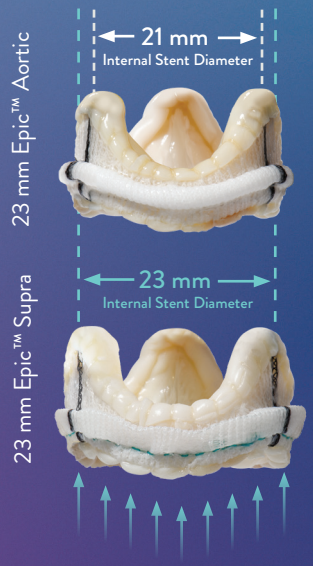
- FlexFit Stent allows for ease of implant in mini aortic procedures
- The Epic™ Supra silicone-filled cuff allows for supra-annular implantation
- Epic™ Aortic cuff options allow for secure suture placement while limiting suture drag and parachuting forces

FUTURE **FLEXIBILITY**

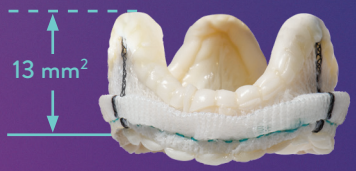
- Can withstand approximately 8 atm pressure during balloon valvuloplasty procedures[1]

OPTIMAL STENT-TO-ANNULUS RATIO

Inspired by the proven design of Biocor™, Epic™ Supra provides a larger stent-to-annulus ratio than the Epic™ Aortic Valve.[2]



LOW AORTIC PROTRUSION

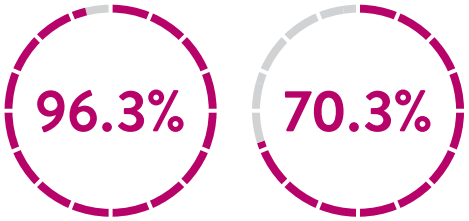


23 mm Epic™ Supra

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

EXCEPTIONAL DURABILITY, **PROVEN PERFORMANCE**

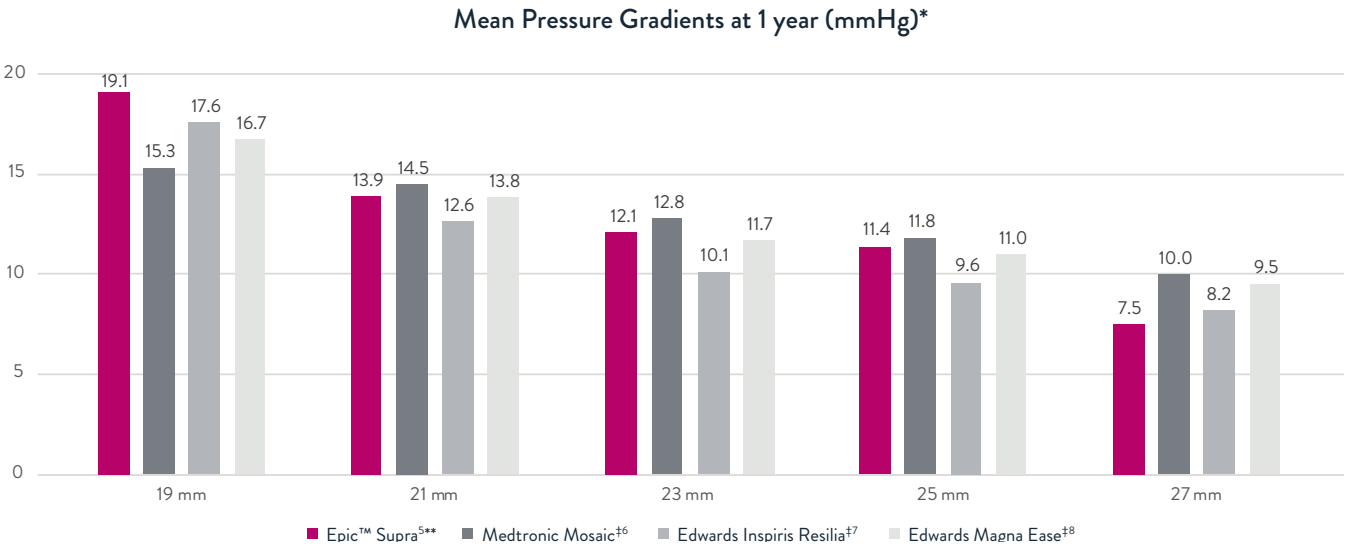
- Optimal leaflet design minimizes regurgitation
- Pericardial shield reduces abrasion by creating tissue-to-tissue interface
- 20-year Biocor™ durability data + Epic™ 10-year durability data shows outstanding Aortic freedom from failure[3,4]



Epic™ Aortic
Freedom from SVD
at 10 years[3]

Biocor™ Aortic
Freedom from SVD
at 20 years[4]

STRONG IN VIVO HEMODYNAMICS



*NOTE: For references 5–8, data not from head-to-head studies. Data differences depicted between these trials may not be directly comparable, statistically significant, or clinically meaningful due to differences in trial protocols, endpoints, and/or patient populations. Data provided for informational purposes only.
**Pressure Gradients approximated through Epic™ Aortic SSED data matched with stent size equivalencies for the Epic™ Supra. Per Abbott Internal engineering specifications, a 19 mm Epic™ Supra has the same stent size as a 21 mm Epic™ Aortic and this relationship continues across all Epic™ Supra valve sizes.

BUILT FOR TODAY, INSPIRED BY TOMORROW.
Epic. By Design.

References
1. Allen K, et al. Bioprosthetic valve fracture to facilitate transcatheter valve-in-valve implantation. *Ann Thorac Surg*, 2017;104:1501-1508. **2.** Epic IFU. **3.** Lehmann S, et al. Porcine xenograft for aortic, mitral and double valve replacement: long-term results of 2544 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:1150-1156. **4.** Eichinger WB, et al. Twenty-year experience with the St. Jude Medical Biocor bioprosthesis in the aortic position. *The Annals of Thoracic Surgery* 2008;86(4):1204-1210. **5.** Epic™ Supra SSED. **6.** Mosaic IFU. **7.** Resilia IFU. **8.** Magna Ease IFU.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott.

Abbott
Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium Tel: 32.2.714.14.11

www.cardiovascular.abbott

Abbott

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Valve din țesut porcin cu stent Biocor™/Epic™/Epic™ Supra

ARTR0100040585A

	Indicator de temperatură: a nu se folosi dacă este pe roşu	Contents	Cuprins
Porcine	Porcin	AORTIC	Aortic
MITRAL	Mitral	Storage Solution Formaldehyde	Soluție de depozitare – Formaldehidă
	Punct de lucru	RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Clătire – 2 x 500 ml x 10 secunde
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	STERILE LC	Sterilizat cu agenți de sterilizare chimici lichizi
	A se folosi înainte de data		A nu se refolosi
REF	Număr de catalog		Consultați instrucțiunile de utilizare
SN	Număr de serie	STERILE A	Procesat folosind tehnici aseptice
EC REP	Reprezentant European Autorizat		Data fabricației
	Limitare temperaturi		Nu resterilizați
	Producător		

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Gama de valve din țesut porcin cu stent St. Jude Medical™ include valvele cardiace Biocor™, Epic™ şi Epic™ Supra (vezi **Figurile 1 şi 2**). Aceste valve sunt fabricate din cuspe valvulare aortice porcine selecționate. Cuspele sunt verificate cu atenție pentru a se obține o coaptare şi o hemodinamică optime ale foițelor.

După fixarea tisulară țesutul este montat pe stentul flexibil FlexFit™ din copolimer de acetal acoperit cu un strat de poliester. Stentul are un profil cu un design natural şi un contur crestat.

O bandă tisulară pericardică bovină este ataşată la marginea de ejecție a valvei. Banda protejează foițele în timpul deschiderii şi închiderii acestora. Banda pericardică şi cuspele valvulare porcine sunt conservate şi reticulate în soluție de glutaraldehidă. În procesul de sterilizare a valvei s-au folosit glutaraldehidă, formaldehidă şi etanol. Valvele sunt furnizate sterile şi apirogene.

Pentru vizualizare radiologică, toate valvele din țesut porcin cu stent St. Jude Medical conțin un ax din oțel inoxidabil sub manşonul de sutură.

Valvele Biocor şi Epic sunt disponibile în versiuni aortice şi mitrale ale căror dimensiuni sunt indicate în **Tabelul 1**. Valvele standard Biocor şi Epic sunt proiectate pentru a permite plasarea intra-anulară a capătului de admisie al valvei şi plasarea supra-anulară a manşonului de sutură.

Valvele Biocor şi Epic sunt disponibile în versiuni aortice ale căror dimensiuni sunt indicate în **Tabelul 1**. Valvele Epic Supra sunt proiectate pentru implantarea supra-anulară atât a valvei, cât şi a manşonului de sutură. Manşonul de sutură al valvei Epic Supra conține o umplutură din silicon.

Valvele Epic şi Epic Supra sunt tratate prin procesul de anticalcifiere Linx™.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Valvele Biocor şi Epic sunt destinate pacienților care necesită înlocuirea unei valve cardiace aortice şi/ sau mitrale native bolnave, deteriorate sau care nu funcționează corespunzător. De asemenea, valvele Biocor şi Epic pot fi utilizate pentru înlocuirea valvelor cardiace aortice şi/sau mitrale protetice implantate anterior.

Valva Epic Supra este destinată pacienților care necesită înlocuirea unei valve cardiace aortice native bolnave, deteriorate sau care nu funcționează corespunzător. De asemenea, valva Epic Supra poate fi utilizată pentru înlocuirea valvelor cardiace aortice protetice implantate anterior.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Pentru unică folosință.
- **Nu** resterilizați valva prin nicio metodă.
- Selectarea dimensiunilor valvei se face în funcție de diametrul inelului primitorului, iar în cazul plasării aortice supra-anulare, în funcție de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare prea largi poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară şi/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical, modelul B803 sau modelul B1000, împreună cu valvele din țesut porcin cu stent St. Jude Medical.
- Nu este recomandată ghidarea de catetere sau electrozi pentru stimulatoare transvenoase prin interiorul bioprotezelor, deoarece acestea le pot deteriora.
- Deteriorarea accelerată cauzată de calcificarea degenerativă a valvelor din țesut porcin cu stent St. Jude Medical poate apărea dacă:
  - pacientul este copil, adolescent sau tânăr
  - pacientul prezintă un metabolism calcic alterat (de exemplu pacienți cu hiperparatiroidism, insuficiență renală cronică) sau
  - pacientul necesită hemodializă.

A nu se folosi dacă:

- valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare
- a fost depăşită data de expirare
- sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipseşte sau dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului sau
- soluția de depozitare nu acoperă complet valva.

PRECAUȚII

- Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile şi trebuie curățate şi sterilizate înainte de fiecare folosire. **Nu** utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.
- **Nu** amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
- **Nu** introduceți prin inel secțiunea cu flanşă a instrumentului de măsurare cu replică de valvă.
- **Nu** expuneți valva la alte soluții decât soluția de depozitare pe bază de formaldehidă în care a fost expediată, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
- **Nu** adăugați antibiotice nici la soluția de formaldehidă folosită pentru depozitarea valvei, nici la soluția folosită pentru clătirea acesteia.
- **Nu** aplicați antibiotice pe suprafața valvei.
- **Nu** permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva in soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- **Nu** folosiți valva dacă indicatorii de temperatură pe durata expedierii de pe cartonul produsului au culoarea roşie sau dacă valva a fost depozitată necorespunzător, la temperaturi din afara intervalului 5° C – 25° C (41° F – 77° F).
- **Nu** rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, aceasta trebuie explantată şi schimbată.
- **Nu** încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.
- **Nu** implantați valva înainte de a o clăti insistent, conform instrucțiunilor.
- **Nu** utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri sau instrumente ascuțite neprotejate, deoarece acestea pot deteriora structura valvei.
- Nu manevrați țesutul foițelor.
- Plasați valvele mitrale într-o manieră care să permită evitarea obstrucției tractului de ejecție ventricular stâng la nivelul comisurii, astfel încât posibilitatea de contact între comisură şi peretele ventricular să fie minimă.
- Plasați valvele aortice astfel încât suturile aplicate pe stent să nu obstrueze ostiumul coronar.
- Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundent cu apă zonele de piele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundent cu apă şi solicitați asistență medicală.

Informații legate de siguranța la efectuarea RMN:

Testele non-clinice au demonstrat că valvele din țesut porcin cu stent St. Jude Medical prezintă siguranță RMN relativă. Valvele pot fi scanate în deplină siguranță dacă sunt respectate următoarele condiții:

- câmp magnetic static de maximum 3 Tesla
- gradient spațial de maximum 525 Gauss/cm
- rata maximă a absorbției specifice pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare.

La testele non-clinice, valvele din țesut porcin cu stent St.Jude Medical au înregistrat creşteri ale temperaturii mai mici sau egale cu 0,5° C, la o rată maximă a absorbției specifice pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN la 3 Tesla cu ajutorul unui scanner Signa (GE). Calitatea imaginii RMN poate fi alterată dacă regiunea de interes coincide cu aria de proiecție a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta.

REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse (ordonate alfabetic) care pot apărea la folosirea de bioproteze valvulare cardiace includ:

- accident vascular cerebral
- anemie hemolitică
- angină
- aritmii cardiace
- deteriorare structurală (calcificare, ruptura cuspelor valvulare sau altele)
- disfuncție non-structurală (blocarea în granulom sau suturi, măsurarea sau poziționarea necorespunzătoare sau altele)
- endocardite
- hemoliză
- hemoragii asociate administrării de anticoagulante/ antiagregante plachetare
- infarct miocardic
- insuficiență cardiacă
- regurgitare la nivelul protezei
- scurgeri transvalvulare sau paravalvulare
- trombembolism
- trombozarea valvei.

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- operații ulterioare
- explantare
- handicap permanent
- deces.

AMBALAREA ŞI DEPOZITAREA

La livrare, valva este montată pe un suport cu ajutorul a trei suturi de susținere. Valva are împrejurul ei un suport flexibil din material plastic. Susținătorul şi suportul valvular facilitează manevrarea valvei la scoaterea din recipient, spălarea şi implantarea acesteia.

Valva este ambalată într-o soluție de depozitare pe bază de formaldehidă.

Valva se va depozita numai în poziție verticală.

Valva se va depozita numai la temperaturi între 5° C – 25° C (41° C – 77° F). Nu depozitați valva în locații în care sunt posibile fluctuații semnificative ale temperaturii.

ATENȚIE: Nu implantați valva fără a o clăti insistent, conform instrucțiunilor.

ATENȚIE: Nu folosiți valva dacă indicatorii de temperatură pe durata expedierii de pe cartonul produsului au culoarea roşie sau dacă valva a fost depozitată necorespunzător, la temperaturi din afara intervalului 5° C – 25° C (41° C – 77° F).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Manevrarea înainte de implantare

Valvele din țesut porcin cu stent St. Jude Medical sunt furnizate într-un recipient de depozitare cu capac înfiletabil şi cu sigiliu de siguranță. Conținutul recipientului este steril şi trebuie manevrat în condiții de asepsie pentru a preveni contaminarea.

Avertismente:

- **Nu** utilizați valva dacă data de expirare a fost depăşită.
- **Nu** folosiți valva dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului.
- **Nu** resterilizați valva prin nicio metodă.

Scoaterea valvei din ambalajul extern

Precauții:

- **Nu** amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
- **Nu** expuneți valva la alte soluții decât soluția de depozitare pe bază de formaldehidă în care a fost expediată, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
- **Nu** adăugați antibiotice nici la soluția de formaldehidă folosită pentru depozitarea valvei, nici la soluția folosită pentru clătirea acesteia.
- **Nu** aplicați antibiotice pe suprafața valvei.

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.
2. După ce recipientul care conține valva a fost scos din ambalajul extern, verificați dacă recipientul prezintă semne de deteriorare.

   AVERTISMENT: Valva nu trebuie implantată dacă sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipseşte sau dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului.

   AVERTISMENT: Valva nu trebuie implantată dacă soluția de depozitare nu acoperă complet valva.
3. Verificați dimensiunea valvei şi data de expirare a acesteia, inscripționate pe etichetă.
4. Pentru a scoate valva din recipient, rupeți sigiliul şi deşurubați capacul recipientului.

   ATENȚIE: Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundent cu apă zonele de piele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundent cu apă şi solicitați asistență medicală.
5. Completați formularul de înregistrare a dispozitivului medical şi returnați-l către St. Jude Medical. Lipiți una dintre etichetele autocolante care conține denumirea modelului şi numărul de serie al acestuia pe fişa pacientului.

Scoaterea valvei din recipientul de depozitare

1. Selectați modelul B1000-H al mânerului suportului pentru valvă.
2. În timp ce asistenta medicală ține recipientul, împingeți mânerul suportului pentru valvă conform **Figurii 3** şi scoateți valva din recipient.

   ATENȚIE: La manevrarea valvei nu folosiți forcepsul sau alte instrumente ascuțite neprotejate. Nu manevrați țesutul foițelor.
3. Verificați integritatea valvei.

   AVERTISMENT: Nu implantați valva dacă aceasta a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare

Procedura de clătire

ATENȚIE: Nu implantați valve din țesut porcin cu stent St. Jude Medical înainte de a le clăti insistent, conform instrucțiunilor.

1. În interiorul câmpului steril pregătiți două recipiente sterile conținând un volum minim de 500 ml de soluție salină sterilă izotonă fiecare.
2. Ținând valva cu ajutorul mânerului, **scufundați complet** susținătorul valvei, valva, suportul valvei şi porțiunea mânerului de suport care a fost scufundată în soluția de depozitare a valvei în soluția salină sterilă izotonă din primul recipient.
3. Clătiți în continuu valva pentru circa zece secunde, printr-o mişcare uşoară înainte-înapoi.
4. Repetați paşii doi şi trei în cel de-al doilea recipient.
5. După clătire, lăsați valva scufundată în soluția din recipient până când este solicitată de chirurg pentru efectuarea implantului.
6. Înainte de implantare, îndepărtați suportul de susținere a valvei apăsând cele trei agățătoare de sub nivelul inelului de suport al valvei, aşa cum se arată în **Figura 4**.

   ATENȚIE: Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva in soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei.

Măsurarea valvelor aortice standard Biocor şi Epic

Valvele aortice standard Biocor şi Epic sunt proiectate pentru fixarea intra-anulară a stentului şi pentru fixarea supra-anulară a manşonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei aortice standard, utilizați modelele B803 sau B1000 de dispozitive de măsurare. Dispozitivul de măsurare aortic modelul B1000 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu o replică de supra-valvă, iar celălalt este destinat măsurării aortice (**Figura 5**).

NOTĂ: Utilizați numai capătul de măsurare aortică a dispozitivului de măsurare B1000 pentru a măsura valvele aortice standard.

Identificați dispozitivul de măsurare care se potriveşte cel mai bine în inel şi selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunilor valvei aortice standard se face în funcție de diametrul inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea largi poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară şi/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai modelele B803 sau B1000 de set de dispozitive de măsurare St. Jude Medical pentru a măsura valvele aortice standard Biocor şi Epic.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile şi trebuie curățate şi sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Măsurarea valvelor aortice Epic Supra

Valvele Epic Supra sunt proiectate pentru fixare aortică supra-anulară.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei supra-aortice, utilizați modelul B1000 de dispozitive de măsurare. Dispozitivul de măsurare aortic este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu o replică de supra-valvă, iar celălalt este destinat măsurării aortice. Utilizați capătul de măsurare anulară pentru a stabili dimensiunea inelului. Introduceți capătul prevăzut cu replică de supra-valvă în spațiul supra-anular pentru a confirma plasarea şi fixarea valvei (**Figura 6**).

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunilor valvei aortice supra-anulare se face în funcție de diametrul inelului primitorului şi de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare prea largi poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară şi/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai modelul B1000 de set de instrumente de măsurare St. Jude Medical pentru a măsura valvele Epic Supra.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile şi trebuie curățate şi sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

ATENȚIE: Nu introduceți prin inel secțiunea cu flanşă a instrumentului de măsurare cu replică de supra-valvă.

Măsurarea valvelor mitrale Biocor şi Epic

Valvele mitrale Biocor şi Epic sunt proiectate pentru fixarea intra-anulară a stentului şi pentru fixarea supra-anulară a manşonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei mitrale standard, utilizați modelele B803 sau B1000 de dispozitive de măsurare mitrală (**Figura 7**). Identificați dispozitivul de măsurare care se potriveşte cel mai bine în inel şi selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunilor valvei mitrale se face în funcție de diametrul inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea largi poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară şi/ sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai modelele B803 sau B1000 de set de dispozitive de măsurare St. Jude Medical pentru a măsura valvele mitrale Biocor şi Epic.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile şi trebuie curățate şi sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Ghid chirurgical

Alegerea efectivă a tehnicii chirurgicale, modificate în conformitate cu instrucțiunile furnizate în continuare, este la latitudinea medicului chirurg.

La implantarea valvelor supra-anulare, se recomandă suturi „în saltea" neeversate.

Evitați contactul între suturile de implantare şi cuspele valvulare.

Precauții:

- **Nu** permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva in soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- **Nu** utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri sau instrumente ascuțite neprotejate, deoarece acestea pot deteriora structura bioprotezei.
- Nu manevrați țesutul foițelor.
- **Nu** rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, trebuie explantată şi schimbată.
- **Nu** încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.

IMPLANTAREA VALVEI AORTICE

Valvele aortice Biocor şi Epic sunt proiectate pentru a permite plasarea intra-anulară a capătului de admisie al valvei şi plasarea supra-anulară a manşonului de sutură. Valva Epic Supra este proiectată pentru implantarea supra-anulară atât a valvei, cât şi a manşonului de sutură.

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

   ATENȚIE: Plasați valvele aortice astfel încât suturile aplicate pe stent să nu obstrucționeze ostiumul coronar.
2. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului pentru valvă poate fi scos din suportul pentru valvă apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul pentru valvă (**Figura 8**).
3. Pentru a separa suportul de valvă, tăiați cele trei suturi de susținere, conform **Figurii 9**, şi scoateți suportul din valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

IMPLANTAREA VALVEI MITRALE

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

   ATENȚIE: Plasați valvele mitrale într-o manieră care să permită evitarea obstrucției tractului de ejecție ventricular stâng la nivelul comisurii, astfel încât posibilitatea de contact între comisură şi peretele ventricular să fie minimă.
2. Pentru a facilita inserția valvei mitrale în inel, suporturile de fixare a stentului valvei mitrale se pot îndrepta temporar spre interior pe durata implantării. Pentru a îndrepta temporar suporturile de fixare a stentului valvei spre interior, rotiți mânerul suportului pentru valvă în sensul acelor de ceasornic (**Figura 10**) în timp ce țineți fix suportul valvei. Suporturile de fixare a stentului valvei vor rămâne deviate până la tăierea suturilor de susținere. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului pentru valvă poate fi scos din suportul pentru valvă apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul pentru valvă.

   NOTĂ: Efectuați procedurile cu atenție, pentru a evita încolăcirea sau prinderea firelor de sutură între comisurile valvulare – caz în care se poate ajunge la compromiterea funcționalității cuspelor.
3. Pentru a separa suportul de valvă, tăiați cele trei suturi de susținere, conform **Figurii 11**, şi scoateți suportul din valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

EVALUAREA INTRA-OPERATORIE

Metoda recomandată pentru evaluarea competenței valvelor din țesut porcin cu stent St. Jude Medical este ecocardiografia intra-operatorie Doppler.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical. După efectuarea implantului, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate şi să returnați exemplarul original la adresa imprimată pe formularul de înregistrare a dispozitivului medical. În Statele Unite şi Canada este obligatorie monitorizarea pacienților de către producător. Pentru alte țări decât Statele Unite şi Canada, ignorați cerințele legate de solicitarea de informații despre pacient în

cazul în care acestea contravin prevederilor legale sau regulamentelor locale legate de confidențialitatea pacientului.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Tratamentul anticoagulant şi/sau antiagregant plachetar

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare şi factori de risc pentru trombembolism.

Grupuri speciale de pacienți

Încă nu sunt cunoscute siguranța la folosire şi eficiența valvelor din țesut porcin cu stent St. Jude Medical pentru următoarele grupuri de pacienți:

- pacientele gravide
- mame în perioada de alăptare
- pacienții cu insuficiență renală cronică
- pacienții cu boli aortice degenerative anevrismale (de exemplu necroză chistică centrală sau sindrom Marfan)
- pacienții cu endocardită cronică
- pacienții care necesită schimbarea valvei pulmonare sau tricuspide
- copii, adolescenți sau tineri.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENTULUI

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare şi factori de risc pentru trombembolism.

Pacienților cu bioproteză care sunt supuşi unor proceduri stomatologice sau alte proceduri cu potențial bacteriemic trebuie să li se administreze un tratament antibiotic profilatic endocarditic.

St. Jude Medical publică o broşură pentru pacienți. Puteți obține exemplare din această broşură de la reprezentantul de vânzări al St. Jude Medical.

GARANȚIE LIMITATĂ

St. Jude Medical (SJM) garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ŞI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ŞI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea şi sterilizarea prezentului dispozitiv, precum şi o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale folosite, precum şi orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către SJM şi pot afecta atât dispozitivul, cât şi rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. SJM NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI ÎNTÂMPLĂTOARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. SJM nu îşi asumă şi nu autorizează terțe părți să îşi asume în numele său orice alte răspunderi sau responsabilități suplimentare în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare limitările anterior menționate pot să nu se aplice pentru dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți şi alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile dimensiunilor de referință furnizate în cadrul documentațiilor oferite de SJM au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației şi nu se constituie în garanții speciale.

Tabelul 1: Descrierile numerelor de model şi dimensiunile de referință

Număr model	Diametru inel tisular (mm)	Protruzie la nivel aortic – ventricular (mm)	Înălțime totală (mm)	Diametru extern manşon (mm)
Valve aortice Biocor/Epic				
B100-21A/ E100-21A	21	9	14	25
B100-23A/ E100-23A	23	9	15	27
B100-25A/ E100-25A	25	10	16	29
B100-27A/ E100-27A	27	11	17	31
B100-29A/ E100-29A	29	12	19	33
Valve aortice Epic Supra				
ESP100-19	19	11	14	25
ESP100-21	21	11	15	28
ESP100-23	23	13	16	29
ESP100-25	25	13	17	31
ESP100-27	27	14	19	33
ESP100-29	29	15	20	35
Valve mitrale Biocor/Epic				
B100-25M/ E100-25M	25	9	16	33
B100-27M/ E100-27M	27	9	17	35
B100-29M/ E100-29M	29	10	19	37
B100-31M/ E100-31M	31	10	20	39
B100-33M/ E100-33M	33	11	20	41

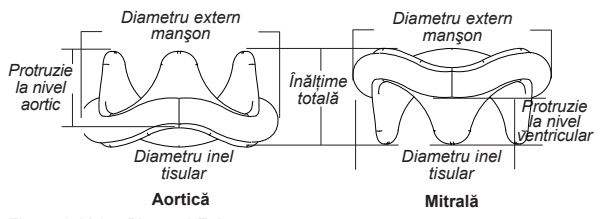


Figura 1: Valve Biocor şi Epic

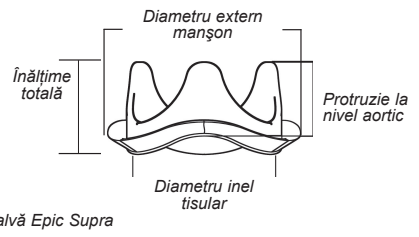


Figura 2: Valvă Epic Supra

Figura 3: Apăsați mânerul susținătorului valvular în suportul pentru valvă.

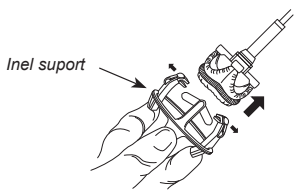


Figura 4: Pentru a desprinde susținătorul valvular de manşonul valvei, apăsați cele trei agățătoare de la baza valvei sub nivelul inelului de suport.

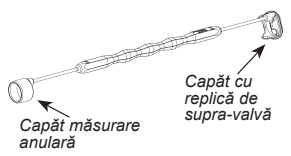


Figura 5: Dispozitiv de măsurare aortică B1000

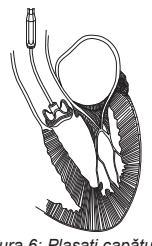


Figura 6: Plasați capătul prevăzut cu replică de supra-valvă în spațiul supra-anular pentru a confirma plasarea şi fixarea valvei Epic Supra.

Figura 7: Dispozitiv de măsurare mitrală B1000

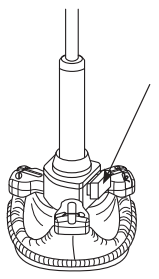


Figura 8: Eliberați mânerul susținătorului valvular apăsând pe buton.

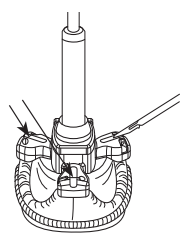


Figura 9: Tăiați cele trei suturi pentru a îndepărta suportul aortic.

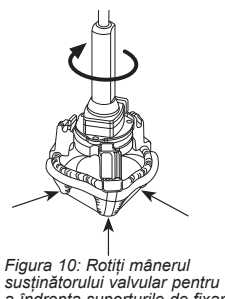


Figura 10: Rotiți mânerul susținătorului valvular pentru a îndrepta suporturile de fixare a stentului mitral spre interior.

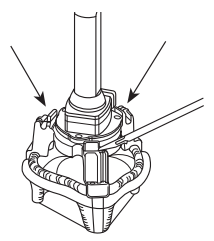


Figura 11: Tăiați cele trei suturi pentru a îndepărta suportul mitral.

Reprezentant autorizat in Republica Moldova:
"SANTE DISTRIBUTIE" SRL
Str. Stefan cel Mare 70 B, localit. Straseni,
Republica Moldova
cod postal: MD-3701

Producător:
St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 800 544 1664
+1 651 490 4410
sjm.com

Punct de lucru:
St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

Or

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça,1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brasil

CE 0482

Rx only

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

09/2010

SJM Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, and Commission Regulation (EU) 722/2012. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	St. Jude Medical 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA
European Representative:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Porcine Bioprosthetic Heart Valve
Product Name(s):	Biocor™ Aortic Valve Biocor™ Mitral Valve Epic™ Aortic Valve Epic™ Mitral Valve Epic™ Supra Valve
Model Number(s):	See attached list
Classification:	Class III per Annex IX, Rule 8 & 17
GMDN Code(s):	60242 (Aortic Valve) 60244 (Mitral Valve)
Annex II, Clause 3 Certificate	Certificate No: CE 578287 Expiration Date: 26 May, 2024

Signature:

Jeff Sturm
Associate Director, Regulatory Affairs

17 DEC 19
Date

SJM Declaration of Conformity

EC Design Examination Certificate Biocor / Epic / Epic Supra Valve	Certificate No: CE 617865 Expiration Date: 26 May, 2024
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
Notified Body Number:	2797
Manufacturing Facilities:	St. Jude Medical 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca, 1301 Bairro Engenho Nogueira Belo Horizonte, Minas Gerais 31.310-260, Brasil St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Avenida 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Signature: _____ 17 DEC 19

Jeff Sturm
Associate Director, Regulatory Affairs

Date

SJM Declaration of Conformity

Product Name	Model Number		Original CE Mark Date
	Aortic	Mitral	
Biocor Valve	B100-21A B100-23A B100-25A B100-27A B100-29A	B100-25M B100-27M B100-29M B100-31M B100-33M	13 June, 2007
Epic Valve	E100-21A E100-23A E100-25A E100-27A E100-29A	E100-25M E100-27M E100-29M E100-31M E100-33M	13 June, 2007
Epic Supra Valve	ESP100-19 ESP100-21 ESP100-23 ESP100-25 ESP100-27 ESP100-29	N/A	13 June, 2007

Signature:

Jeff Sturm
Associate Director, Regulatory Affairs

17 DEC 19
Date

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 578287**

Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

In respect of:

Design and manufacture of Mechanical and Tissue Heart Valves, Transcatheter Heart Valves, Valved Grafts, Annuloplasty Rings and Related Accessories.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-12-11** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class III		
---	• Masters Series Mechanical Heart Valve – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Polyester Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Regent Heart Valve – Mechanical Heart Valves • Regent Heart Valve with FlexCuff – Mechanical Heart Valves	See CE 578290

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-12-11** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class III		
---	Masters HP Valved Graft with Gelweave Valsalva Technology (VAVGJ) – Valved Grafts	See CE 578291
---	Masters Valved Graft with Hemashield Graft Technology (CAVGJ) – Valved Grafts	See CE 578292
---	Tailor Annuloplasty Ring and Tailor Annuloplasty Band – Annuloplasty Rings Rigid Saddle Ring Annuloplasty Ring – Annuloplasty Rings	See CE 578289
---	Seguin Annuloplasty Ring – Annuloplasty Rings	See CE 578288
---	Portico Transcatheter Aortic Heart Valve System – Transcatheter Heart Valves	See CE 585003
---	Trifecta and Trifecta GT – Tissue Heart Valves	See CE 617862
---	Biocor, Epic and Epic Supra – Tissue Heart Valves	See CE 617865

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-12-11** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD0106, MDS7006	Mechanical Heart Valve Leaflet Tester – Related Accessories	---
MD0106	• Masters Series Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories • Masters Series Hemodynamic Plus (HP) Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories • Regent Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories • Rigid Saddle Ring Annuloplasty Sizer Set – Related Accessories • Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set– Related Accessories • Tailor Ring Robotic Sizer Set – Related Accessories • Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set – Related Accessories • Mechanical Heart Valve Sizer – Related Accessories • Regent Mechanical Heart Valve Sizer Set– Related Accessories • Trifecta Valve Series Sizer Set – Related Accessories • Bioprosthetic Heart Valve Sizer Set – Related Accessories	---

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-12-11** Expiry Date: **2024-05-26**

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth Minnesota 55442 USA	**Manufacture**
Abbyland PorkPak Inc. 539 North Meridian Street Curtiss Wisconsin 54422 USA	**Animal Tissues / Derivatives**
Agrodanieli Indústria e Comércio Ltda Rodivia 463, KM 14,5 Disrito Industrial Vila Langaro Rio Grande do Sul Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Agropecuária Bolson Ltda. (Bolson) Rua Vereador Waldomiro Franco de Souza, S/N - Zona Suburbana Toledo Paraná Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Bierig Brothers Inc. 3539 Reilly Ct. Vineland New Jersey 08360 USA	**Animal Tissues / Derivatives**
BRF - Brasil Foods S.A. Rua Senador Atilio Fontana, 86, Concordia/SC Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Frigoestrela S.A. Estrada Vicinal Romão Lopes Martins, S/N - KM 0+700M, Jardim Marabá, Tupã/SP Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Frigorifico Miolar Ltda Estrada para Fazenda Mazurana S/N, Dois Vizinhos/PR Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Frimesa Cooperativa Central Rua Bahia, 159, Medianeira/PR Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Hereaus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St. Paul Minnesota 55127 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
InterVascular SAS Z.I. Athélia 1 13705 La Ciotat Cedex France	**Manufacture**
Irmãos do Valle (IDV) Rodovia BR 116, KM 116 Caixa Postal 04 - Bairro: Campo Alto - Santa Cecilia Santa Catarina Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis Minnesota 55433 USA	**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
JBS Aves Ltda Rua João Andriollo, 1167, Ana Rech Caxias do Sul/RS Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
JBS S.A. Parque Industrial S/N Distrito Industrial, LINS/SP Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
JBS S.A. Rodovia, GO 164, Km 167 S/N, Zona Rural, Mozarlândia/GO Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
JBS S.A. Rua Principal S/N, Vila Miisa, Ituiutaba/MG Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
JBS S.A. Facility I Av. Duque de Caxias 7255 Vila Nova Campo Grande/MS Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Mac Frios Rod. Antônio de Paiva Cantelmo, PR 566- KM 02, Zona Rural, Francisco Beltrão/PR Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Marcho Farms Inc. 519 Allentown Road Franconia Pennsylvania 18924 USA	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Midwest Sterilization Corporation 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	**ETO Sterilization**
Oakey Abattoir Lot 1, Oakey Connection Road, Oakey QLD 4401 Australia	**Animal Tissues / Derivatives**
P&N Packaging Inc. 11627 Route 187 Wyalusing Pennsylvania 18853 USA	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Phillips-Medisize, LLC 705 Wisconsin Drive New Richmond Wisconsin 54017 USA	**Manufacture**
POCO Graphite, Inc. an Entegris Company 300 Old Greenwood Road Decatur Texas 76234 USA	**Crucial Supplier**
Quality Central de Esterilização Estrada Celso Charur, i23 Aracoiaba de Serra Sao Paulo 18190-000 Brasil	**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Rio Branco Alimentos S.A. (Pif Paf) BR 365 Km 455, Patrocínio/MG Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Seara Alimentos Ltda Rua Tranquilo Damo, 209 -Santo Antonio, Frederico Westphalen/RS Brasil	**Animal Tissues / Derivatives**
Sioux-Preme Packing Company 4241 U.S. 75 Ave Sioux Center Iowa 1250 USA	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA	**Manufacture**
St. Jude Medical 177 County Road B East St. Paul Minnesota 55117 USA	**Final Inspection** **Labelling** **Manufacture** **Moist Heat Sterilization** **Packaging**
St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vierra de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira Pampulha, Belo Horizonte Minas Gerais 31.310-026 Brasil	**Manufacture**

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium	**EU Representative** **Labelling** **Packaging**
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica	**Manufacture**
St. Jude Medical PR LLC Caguas West Industrial Park Lot 20 Caguas 00725 Puerto Rico	**Final Inspection** **Manufacture** **Moist Heat Sterilization**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5 Santana Industrial Park Arecibo Puerto Rico 00612 USA	**ETO Sterilization**
Sterigenics Costa Rica S.R.L. Zona Franca Propark Calle Principal, Edificio 10, El Coyol Alajuela 20101 Costa Rica	**ETO Sterilization**
Sterigenics US, LLC 7775 South Quincy Willowbrook Illinois 60527 USA	**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Sterigenics US, LLC 5725 West Harold Gatty Drive Salt Lake City Utah 84116 USA	**ETO Sterilization**
Steris Isomedix Puerto Rico LLC State Road 690 KM 1.7 Barrio Sabana Hoyos Vega Alta 00692 Puerto Rico USA	**Gamma Irradiation**
Teys Australia Southern, Tamworth Phoenix street Tamworth, NSW 2340 Australia	**Animal Tissues / Derivatives**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 578287**
Date:	**2019-12-11**
Issued To:	**St. Jude Medical** **177 County Road B East** **St Paul** **Minnesota** **55117** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Vascutek Limited Newmains Avenue Inchinnan PA4 9RR United Kingdom	**Animal Tissues / Derivatives Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 578287**

Date: **2019-12-11**

Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Date	Reference Number	Action
30 January 2012	7727627	First issue of mirror certificate to CE 544668.
8 June 2012	7816634	Addition of significant subcontractor for sterilization to St Jude Medical Puerto Rico LLC for VAVGJ devices.
16 November 2012	7910273	Transcatheter valves added to the scope. Addition of St Jude Medical (Minnetonka), St Jude Medical (Maple Grove), Marcho Farms and Abbyland PorkPak to the list of subcontractors.
13 December 2012	7930677	Update to subcontractor address St Jude Medical PR LLC.
16 January 2013	7943381	St Jude Medical (Costa Rica) added to the list of subcontractors.
18 April 2013	7984806	St Jude Medical (Maple Grove) removed from the list of subcontractors.
10 November 2013	8071312	Addition of significant subcontractor InterVascular SAS (Maquet) La Ciotat France facility as a fabric supplier for SJM Mechanical Heart Valves, Valved Grafts and Annuloplasty Rings.
19 November 2014	8245105	Certificate renewal.
01 December 2014	8194269	Tissue valves and pericardial patches added to the scope (transferred from another Notified Body). St Jude Medical Brasil, Phillips Plastics and bovine porcine abattoirs added to the list of subcontractors.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 578287**
Date: **2019-12-11**
Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Date	Reference Number	Action
16 March 2015	8297445	Addition of Packaging & Labelling to activities of St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
08 July 2015	8288225	Addition of the US abattoir Greater Omaha Packaging Company as a Bovine Tissue Source for Trifecta™ Heart Valve. Removal of subcontractors STERIS Spartanburg and Maquet Cardiovascular.
03 August 2015	8351515	Addition of Brazilian abbatoirs Frigorifico K-Celet Alimentos, Primaz Frigorifico Ltda, and SBR Suinos Brazil Ltda as porcine cusps suppliers for the manufacture of the Biocor, Epic and Epic Supra Heart Valves.
07 December 2015	8433259	Addition of Sterigenics US, LLC, Willowbrook, IL as a significant subcontractor for ETO sterilization.
01 August 2016	8520657	JBS S.A. Facility I added as a bovine pericardium supplier.
23 January 2017	8632751	Removal of subcontractor W&G Marketing.
30 March 2017	8576083	Addition of Agropecuária Bolson Ltda., Irmãos do Valle and W&G Marketing Company as animal tissue suppliers.
4 September 2017	8693815	Addition of subcontractor Quality Central de Esterilização, Brasil as an alternate sterilizer for Biocor Pericardial Patch.
26 October 2017	8694458	Addition of Poco Graphite as crucial supplier and Sterigenics Costa Rica as EO sterilizer. Removal of Steris Minneapolis.
02 May 2018	8917138	Addition of Bierig Brothers Inc. and P&N Packaging Inc. as bovine pericardium suppliers for the Portico valve.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 578287**
Date: **2019-12-11**
Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Date	Reference Number	Action
07 March 2019	7780704	Traceable to NB 0086.
07 May 2019	9752176	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah USA as a significant subcontractor for ETO Sterilization.
03 December 2019	9688437	Addition of Isomedix Operations Inc. (Steris), Minneapolis USA as a significant subcontractor for ETO sterilization, following inadvertent deletion.
Current	9775758	Certificate Renewal. Removal of Pericardial Patches from the scope. Addition of product table. Removal of discontinued animal tissue suppliers: Greater Omaha Packaging Company, Frigorifico Argus Ltda, Frigorifico K-Celet Alimentos, Primaz Frigorifico Ltda and W&G Marketing Company. Addition of Abbott Medical Plymouth Site as a subcontractor for Manufacture. Addition of Midwest Sterilization Corporation as a subcontractor for ETO sterilization. Change subcontractor name 'SBR Suinos Brazil Ltda' to 'Agrodanieli Indústria e Comércio Ltda'. Additional minor alignments of subcontractor name and addresses with ISO certificates.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. **CE 617865**

Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

In respect of:

Biocor™, Epic™ and Epic™ Supra Heart Valves

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4 and Regulation 722/2012. The design conforms to the requirements of this directive and regulation. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Biocor Valve

Catalogue Number	Device Name	Model Type	Intended Purpose	Classification
B100-21A	Biocor Valve	Aortic Model Number	Biocor™ and Epic™ valves are indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic and/or mitral heart valve. Biocor and Epic valves may also be used as replacements for previously implanted aortic and/or mitral prosthetic heart valves.	Class III
B100-23A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-25A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-27A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-29A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-25M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-27M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-29M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-31M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-33M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Epic Valve

Catalogue Number	Device Name	Model Type	Intended Purpose	Classification
E100-21A	Epic Valve	Aortic Model Number	Biocor™ and Epic™ valves are indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic and/or mitral heart valve. Biocor and Epic valves may also be used as replacements for previously implanted aortic and/or mitral prosthetic heart valves.	Class III
E100-23A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-25A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-27A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-29A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-25M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-27M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-29M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-31M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-33M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Epic Supra Valve

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose	Classification
ESP100-19	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number	The Epic™ Supra valve is indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic heart valve. The Epic Supra valve may also be used as a replacement for a previously implanted aortic prosthetic heart valve.	Class III
ESP100-21	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number		Class III
ESP100-23	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number		Class III
ESP100-25	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number		Class III
ESP100-27	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number		Class III
ESP100-29	Epic Supra Valve	Aortic Supra-annular Model Number		Class III

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
01 December 2014	10149977	First issue - Transfer from another Notified Body.
03 August 2015	10156419	Addition of Brazilian abattoirs Frigorifico K-Celet Alimentos, Primaz Frigorifico Ltda, and SBR Suinos Brazil Ltda as porcine cusps suppliers for the manufacture of the Biocor, Epic and Epic Supra Heart Valves.
25 August 2015	10156926	Dupont Tyvek Medical Transition Project Update.
30 March 2017	10165131	Addition of Agropecuária Bolson Ltda., Irmãos do Valle and W&G Marketing Company as animal tissue suppliers for the Biocor, Epic and Epic Supra Heart Valves.
26 October 2017	8694459	Addition of Sterigenics Costa Rica as ETO sterilizer for the jar set assemblies.
14 March 2018	8852511	Addition of ATEX Technologies Inc, as an alternate fabric supplier.
07 March 2019	7780704	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9775426	Certificate Renewal. Administrative update to product table format.

First Issued: **2014-12-01** Date: **2019-11-25** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Holds Certificate No: **FM 558476**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2009-12-24
Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29
Expiry Date: 2023-02-28

...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 558476**

Location	Registered Activities
St. Jude Medical 177 County Road B East St Paul Minnesota 55117 USA	Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.
St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira Pampulha, Belo Horizonte Minas Gerais 31.310-026 Brasil	The Manufacture and final inspection of tissue made heart valves and tissue vascular prostheses.

Original Registration Date: 2009-12-24
Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29
Expiry Date: 2023-02-28

CERTIFICATE

This is to certify that

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Str. Mantuleasa nr. 33, Sector 2
023961 Bucuresti
Romania

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Import, trade and storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	497269 QM15
Valid from	2021-06-16
Valid until	2024-06-15
Date of certification	2021-06-16

DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
Administrative Office: DQS Romania, Str. Bratului nr. 11, 020565 Bucharest - Romania

Annex to certificate
Registration No. 497269 QM15

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Str. Mantuleasa nr. 33, Sector 2
023961 Bucuresti
Romania

Location	Scope
075906 **Sante International SA** **Sos. Mihai Bravu nr. 7, bl. P37-P37A, sector 2** **021303 Bucuresti** **Romania**	Import, trade and storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices. Consulting for state and private medical units.
497270 **Sante International SA** **Str. Pupitrului, nr. 81, sect. 3** **033036 Bucuresti** **Romania**	Storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents,cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.
31050285 **Sante International SA** **Calea Ghirodei, nr. 36** **300327 Timisoara** **Romania**	Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.
31050284 **Sante International SA** **Calea Dorobantilor, nr. 111** **400609 Cluj-Napoca** **Romania**	Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.
31050283 **Sante International SA** **Str. Lascar Catargi, nr. 37** **700107 Iasi** **Romania**	Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

This annex (edition:2021-06-16) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.