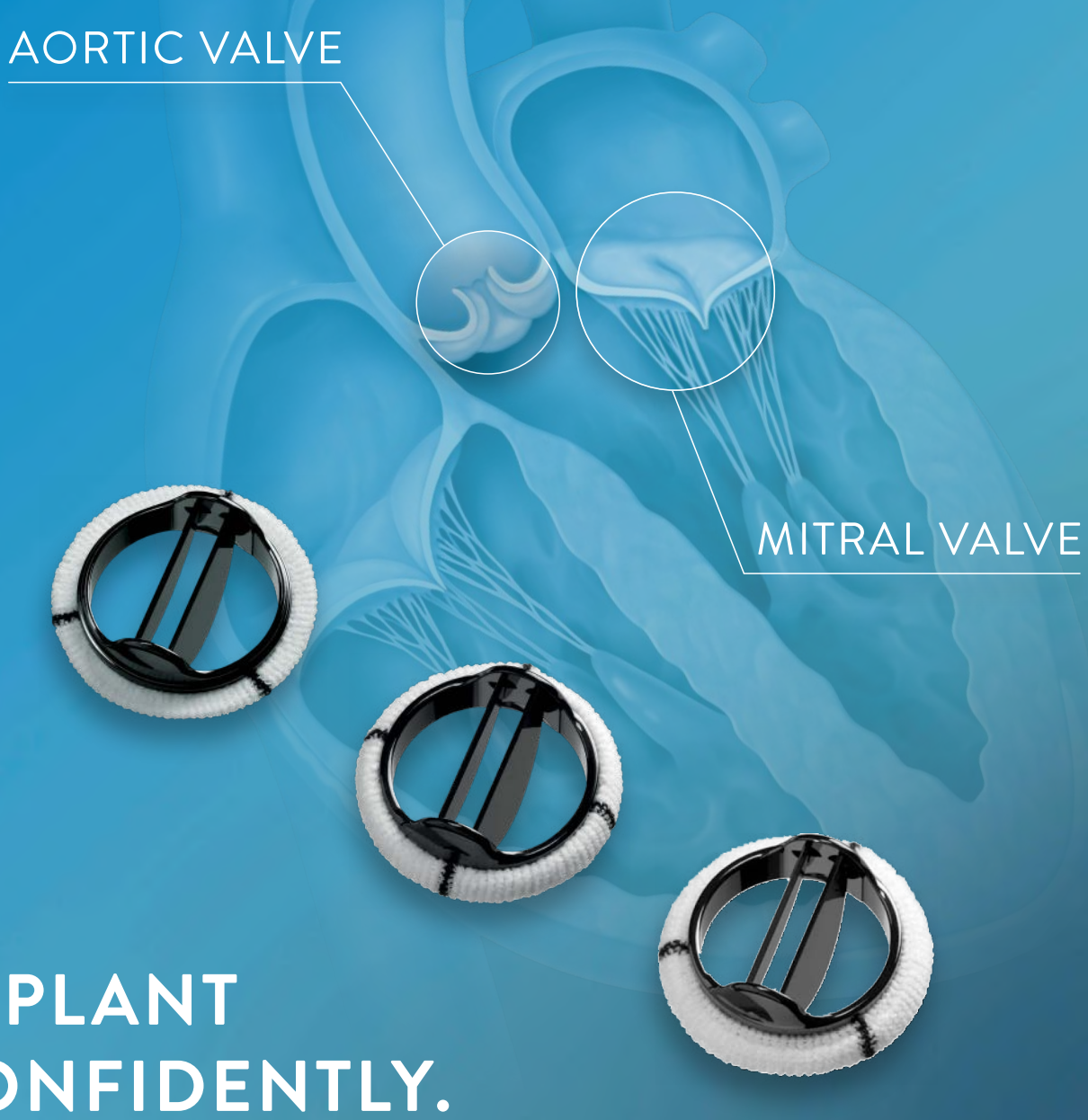
ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

Regent, Masters HP and Masters



IMPLANT CONFIDENTLY.

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2022.10.17 15:56:29 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Information contained herein is for use in Europe, Middle East and Africa ONLY.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Abbott

CONFIDENTLY IMPLANT THE MOST TRUSTED MECHANICAL VALVES IN THE WORLD

3 MILLION PATIENTS
TREATED WITH ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

MORE THAN 1,000 PEER-REVIEWED
PUBLICATIONS PROVIDE EVIDENCE FOR ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

LOW THROMBOGENICITY AND EXCELLENT PATIENT OUTCOMES

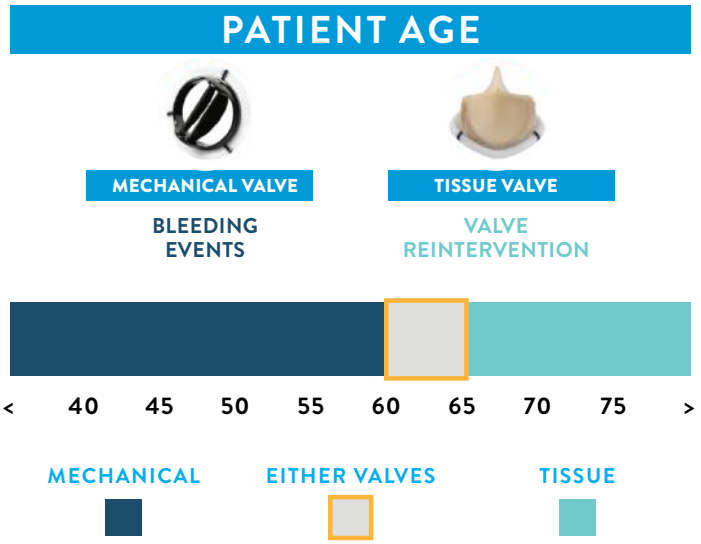
PROVEN DESIGN TO RESTORE NATIVE VALVE HEMODYNAMICS
AN ABBOTT HALLMARK

Featured in all Abbott Mechanical Heart Valves the unique Pivot Guard Design offers benefits both during implant and post-implant.

- Shields pivot mechanism from pannus ingrowth
- Minimizes interaction with sub-annular native valve apparatus in the mitral position and ensure coronary ostia clearance in the aortic position
- Enables for an 85° leaflet opening angle, minimizing leaflet flutter and leading to smoother laminar flow trhough the orifice*
- Can lessen thrombus formation by minimizing carbon surface area and thanks to the washout flow through the hinges*

FIND OUT MORE ON ABBOTT MHV DESIGN

2017 ESC/EACTS GUIDELINES[1]



Target INR for mechanical prostheses

Prosthesis thrombogenicity	Patient-related factors[a]	
	None	≥1 risk factor
Low[b]	2.5	3.0
Medium[c]	3.0	3.5
High[d]	3.5	4.0

INR = international normalized ratio; LVEF = left ventricular ejection fraction.

[a] Mitral or tricuspid valve replacement; previous thromboembolism; atrial fibrillation; mitral stenosis of any degree; LVEF <35%.

[b] Carbomedics, Medtronic Hall, ATS, Medtronic Open-Pivot, St Jude Medical, OnX, Sorin Bicarbon.

[c] Other bileaflet valves with insufficient data.

[d] Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (ball-cage), Bjorik-Shiley and other tilting-disc valves.

OPERATE
WITH THE FACTS

ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES SHOW LOWER THROMBOEMBOLISM, THROMBOSIS AND BLEEDING EVEN AT A LOW INR RANGE

INR 1.5 — 2.0 — 2.5

LOWERING-IT[2] (target INR 1.5–2.5)

Randomized Study	197 patients implanted* (44 with Abbott valves, 153 with LivaNova valves), 5 years
Thromboembolism	0.09%/pt-year
Thrombosis	0%/pt-year
Bleeding Events	0.56%/pt-year

ESCAT III[3] (target INR 1.6–2.1)

Randomized Study	1137 patients** (all Abbott valves), 2 years
Thromboembolism	0%/pt-year, 0.58%/pt-year***
Bleeding Events	0.58%/pt-year, 1.07%/pt-year†

PROACT[4] (target INR 1.5–2.0)

Randomized Study	375 patients (all On-X Valves), 3 years
Thromboembolism	2.67%/pt-year
Bleeding Events	2.67%/pt-year

*44/197 patients in the Lowering-IT study were implanted with Abbott Valves. **This was further stratified into a control group, a very low INR (monitored 1x weekly), and a very low INR (monitored 2x weekly) group. ***Thromboembolic events for VL1 and VL2 groups are listed together, respectively. †Bleeding events for VL1 and VL2 groups are listed together, respectively.

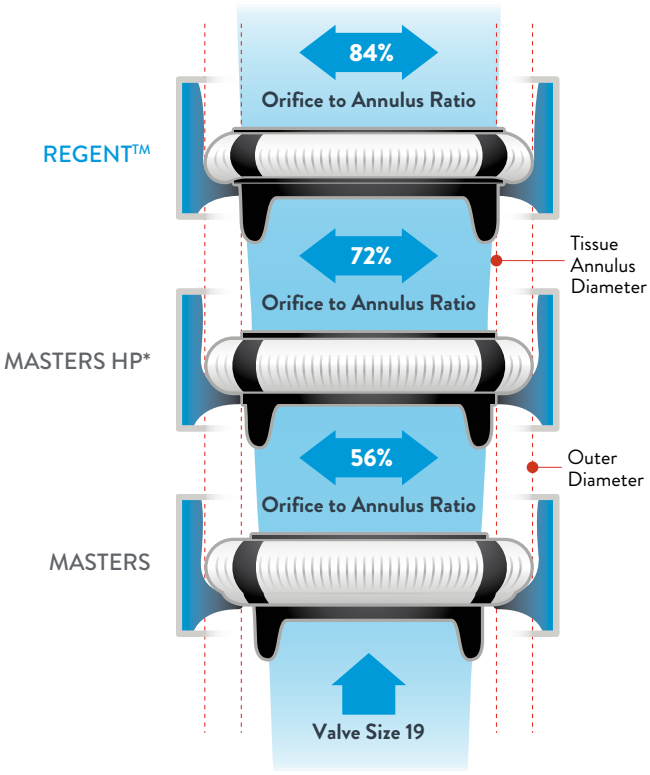
CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use provided inside the product carton (when available), at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Information contained herein for Europe, Middle East and Africa ONLY. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force. Tests performed by and data on file at Abbott unless otherwise noted. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott

FIND OUT MORE ON LOW INR CLINICAL EVIDENCE

A BROAD RANGE OF SOLUTIONS TO TAILOR THE IMPLANTATION TO EVERY PATIENT

AORTIC VALVE



Regent

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS IN THE AORTIC POSITION IN SMALL AORTIC ROOT PATIENTS

Masters HP

HEMODYNAMICS MEETS IMPLATABILITY IN BOTH THE AORTIC AND MITRAL POSITION, NOW AVAILABLE ALSO FOR BABIES AND NEWBORNS

Masters

OPTIMAL IMPLANTABILITY IN BOTH THE AORTIC AND MITRAL POSITION

FIND OUT HOW TO MINIMIZE AV BLOCK WHEN IMPLANTING A MECHANICAL HEART VALVE

TREATING THE TINIEST PATIENTS INCLUDING NEWBORNS AND BABIES IS NOW POSSIBLE...

with the worlds's smallest mechanical heart valves

15mm MASTERS HP MITRAL AND AORTIC VALVE

WATCH SADIE'S STORY

VALVE
ORDERING GUIDE

STANDARD CUFF
Compact, double velour Dacron

FLEXCUFF
Flanged and more conformable than the standard cuff, to accommodate variable anatomy

EXPANDED CUFF
25% more cuff material than the standard cuff, for even more anatomic accommodation

PTFE
Known for its low friction, very easy to suture

EXPANDED PTFE
Easy to suture with 16% more material, for extra anatomical conformability

AORTIC VALVE

	REGENT™ VALVE		MASTERS HP Series		MASTERS Series		
SIZE (MM)	STANDARD CUFF	FLEXCUFF™ [4]	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF [1,3]	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF [1,3]	PTFE
15			15AHPJ-505				
17	17AGN-751	17AGFN-756	17AHPJ-505	17AEHPJ-505			
19	19AGN-751	19AGFN-756	19AHPJ-505	19AEHPJ-505	19AJ-501	19AECJ-502	19ATJ-503
21	21AGN-751	21AGFN-756	21AHPJ-505	21AEHPJ-505	21AJ-501	21AECJ-502	21ATJ-503
23	23AGN-751	23AGFN-756	23AHPJ-505	23AEHPJ-505	23AJ-501	23AECJ-502	23ATJ-503
25	25AGN-751	25AGFN-756	25AHPJ-505	25AEHPJ-505	25AJ-501	25AECJ-502	25ATJ-503
27	27AGN-751	27AGFN-756	27AHPJ-505	27AEHPJ-505	27AJ-501	27AECJ-502	27ATJ-503
29	29AGN-751	29AGFN-756			29AJ-501	29AECJ-502	29ATJ-503
31					31AJ-501	31AECJ-502	31ATJ-503

MITRAL VALVE

	MASTERS HP Series	MASTERS Series			
SIZE (MM)	STANDARD CUFF	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF [1,3]	PTFE	EXPANDED PTFE [2]
15	15MHPJ-505				
17	17MHPJ-505				
19	19MHPJ-505	19MJ-501	19MECJ-502	19MTJ-503	19METJ-504
21	21MHPJ-505	21MJ-501	21MECJ-502	21MTJ-503	21METJ-504
23	23MHPJ-505	23MJ-501	23MECJ-502	23MTJ-503	23METJ-504
25	25MHPJ-505	25MJ-501	25MECJ-502	25MTJ-503	25METJ-504
27	27MHPJ-505	27MJ-501	27MECJ-502	27MTJ-503	27METJ-504
29		29MJ-501	29MECJ-502	29MTJ-503	29METJ-504
31		31MJ-501	31MECJ-502	31MTJ-503	31METJ-504
33		33MJ-501	33MECJ-502	33MTJ-503	33METJ-504
35		35MJ-501			
37		37MJ-501			

1. The Expanded Aortic and Mitral Cuff has approximately 25% more cuff material than the standard cuff, for even more anatomic accommodation.
2. The Expanded PTFE Cuff easy to suture with 16% more material, for extra anatomical conformability
3. The Expanded HP Cuff has approximately 15% more cuff than the HP Series cuff.
4. The FlexCuff™ is flanged and more conformable than the standard cuff, to accommodate variable anatomy.

ACCESSORIES
ORDERING GUIDE

MECHANICAL VALVE SIZER SETS AND ACCESSORIES

Model No.	DESCRIPTION
905	Universal Sizer Set contains 17-33 mm valve sizers and valve holder handle model 905-HH.
905-15	Mitral and Aortic Double-Ended Sizer for Masters HP 15 mm.
905-35	35mm Masters Series valve sizer.
905-37	37mm Masters Series valve sizer.
905-MHH	Mitral valve holder handle.
905-RHH	Rigid valve holder handle.
907	Regent Sizer Set contains 17-29mm valve sizers and valve holder handle model 905-HH.
A-RHR	Contains sizes 19mm-31mm aortic Masters Series holder/rotators.
M-RHR	Contains sizes 19mm-37mm mitral Masters Series holder/rotators.
AHP-RHR	Contains sizes 17mm-27mm Masters Series Hemodynamic Plus holder/rotators.
AG-RHR	Contains sizes 17mm-29mm RegentTM holder/rotators.
LT100	Mechanical valve leaflet tester.

REFERENCES

1. European Heart Journal, Volume 38, Issue 36, 21 September 2017, Pages 2739–2791, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391
2. Torella, Michele, et al. "LOWERing the INtensity of oral anticoaGulant Therapy in patients with bileaflet mechanical aortic valve replacement: results from the "LOWERING-IT" Trial." American heart journal 160.1 (2010): 171-178.
3. Koertke, Heinrich, et al. "Efficacy and safety of very low-dose self-management of oral anticoagulation in patients with mechanical heart valve replacement." The Annals of thoracic surgery 90.5 (2010): 1487-1493.
4. Puskas JD et al. Reduced anticoagulation after mechanical aortic valve replacement: interim results from the prospective randomized on-X valve anticoagulation clinical trial randomized Food and Drug Administration investigational device exemption trial. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;147:1202-11

Abbott International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgium, Tel: 32.2.714.14.11

www.cardiovascular.abbott

Abbott

Regent™ Mechanical Heart Valve
Standard Cuff
Aortic Valves

Product Highlights

- Designed to deliver exceptional hemodynamics and performance while maintaining low complication rates, structural integrity and durability
- Single-digit gradients, even in sizes as small as 19 mm[1]
- Up to 84% orifice to annulus ratio
- 85 degree leaflet opening angle offers improved laminar flow and reduces turbulence[2-4]
- Supra-annular placement and low implant height
- The FlexCuff™ is flanged and more pliable than the standard cuff
- St. Jude Medical heart valves are MR Conditional[5]

Ordering Information

Contents: Aortic Valve (1 unit per box)

Model/Reorder* Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Valve Orifice Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm^2)	Effective Orifice Area[6] (cm^2)	Cuff Style
17AGN-751	17	15.9	1.87	1.42	Standard
19AGN-751	19	17.8	2.39	1.84	Standard
21AGN-751	21	19.6	2.90	2.47	Standard
23AGN-751	23	21.4	3.45	2.91	Standard
25AGN-751	25	23.0	4.02	3.34	Standard
27AGN-751	27	24.9	4.69	4.28	Standard
29AGN-751	29	26.8	5.44	Not reported	Standard

*All sizes currently not available in all markets.

1. St. Jude Medical, Inc. Pre-Market Approval Application Supplement. Regent Heart Valve. Washington, D.C.; U.S. Food and Drug Administration. 2002. P810002/S57.
2. King, M, David T, Fisher J. An initial parametric study on fluid flow through bileaflet mechanical heart valves using computational fluid dynamics. *J Eng Med.* 1994;208:63-72.
3. Feng Z, Nakamura T, Fujimoto T, et al. In vitro investigation of opening behavior and hydrodynamics of bileaflet valves in the mitral position. *Artificial Organs.* 2002;26(1):32-9.
4. Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, et al. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. *J Heart Valve Dis.* 2002;11(2):275-82.
5. St. Jude Medical MRI Safety Document.
6. Walker DK, Brendzel AM, Scotten LN. The new St. Jude Medical Regent mechanical heart valve: Laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis.* 1999;8(6):687-96.

Please review the Instructions for Use prior to using these devices for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Product referenced is approved for CE Mark.

SJM Regent®
Heart Valve

REDEFINING HEMODYNAMIC PERFORMANCE.™

THE NEWEST MEMBER OF THE ST. JUDE MEDICAL
MECHANICAL HEART VALVES FAMILY

ST. JUDE MEDICAL

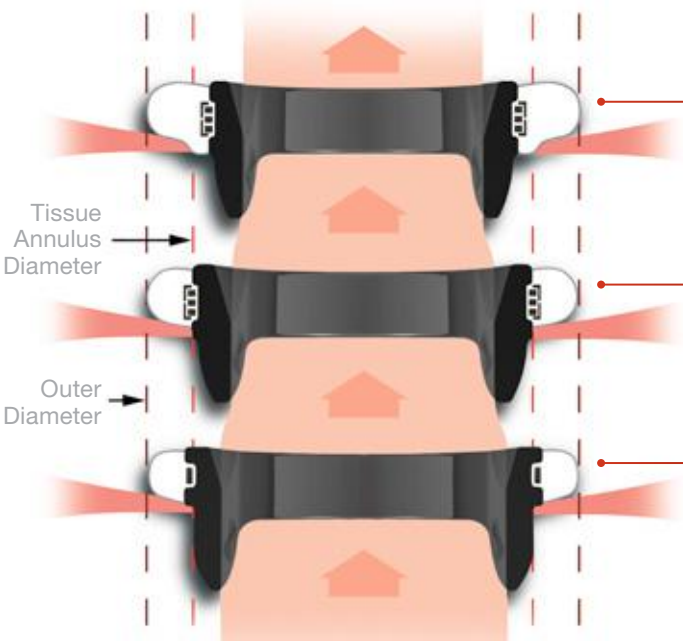
REACHING NEW LEVELS.

The SJM Regent® heart valve represents a significant step forward in prosthetic valve design. It provides outstanding hemodynamics while maintaining the traditional quality and proven features that have established St. Jude Medical® mechanical valves as the gold standard.

Regent™ Valve

Evolutionary improvement

Development of the St. Jude Medical® mechanical heart valve has led to a progressively greater geometric orifice area within a given tissue annulus dimension.

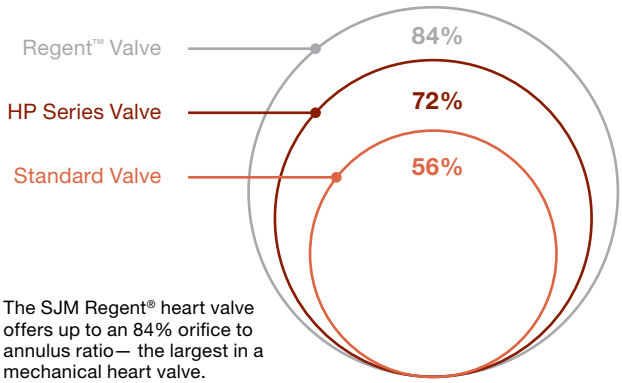


SJM® Masters Series mechanical heart valve
- Intraannular cuff.
- Intraannular carbon rim.

SJM® Masters Series Hemodynamic Plus valve
- Supraanular cuff.
- Carbon rim remains intraannular.

SJM Regent® heart valve
- Supraannular cuff.
- Carbon rim shifts to supraannular position.
- New rotation mechanism is completely housed within the carbon rim.

Orifice to annulus ration — 19mm valve[2]



The SJM Regent® heart valve offers up to an 84% orifice to annulus ratio— the largest in a mechanical heart valve.

"The energy loss results show an approximate one-size increment improvement of the SJM Regent™ heart valve over the St. Jude Medical® HP Series valve, which is equivalent to a two-size increment improvement over the standard valve."

(Walker et al, 1999)[1]

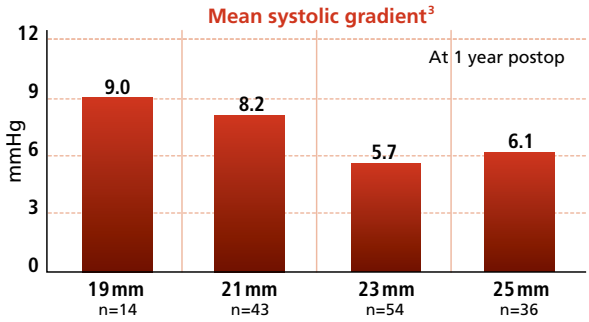
SJM REGENT® HEART VALVE

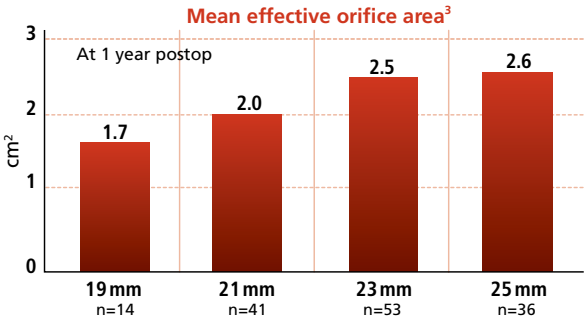
Redefining Hemodynamic Performance.™

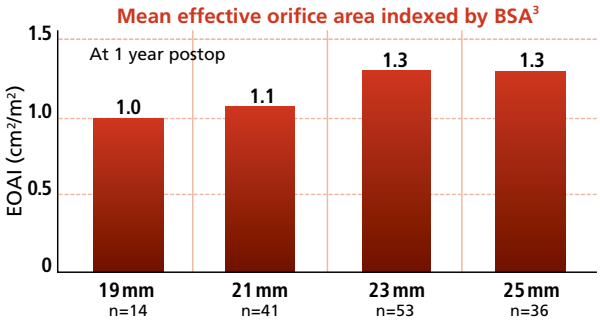
Unprecedented hemodynamics

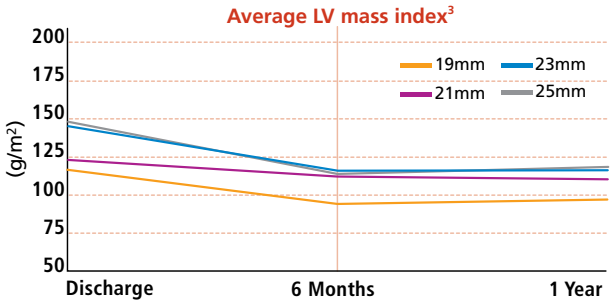
The SJM Regent® heart valve delivers exceptional hemodynamics and performance while maintaining the design features that have set the standard for low complication rates, structural integrity, and durability in a mechanical valve. The SJM Regent® heart valve provides:

- Single digit in vivo pressure gradients—even in valve sizes as small as 19mm.[3]
- Significantly larger EOAs.[3]
- Excellent patient-prosthesis match[4]—even in small sizes.
- Significant reduction of LV Mass.[3] Numerous studies have shown a direct correlation between LV hypertrophy and morbidity and mortality.[5-16] Even moderate LV hypertrophy can result in: congestive heart failure,[17] arrhythmias,[5] myocardial infarction,[17] and sudden death.[5,17]









"Significant and rapid left ventricular mass regression with all valve sizes confirms excellent hemodynamics associated with the valve. . . ."

(Bach et al, 2001)[18]

Traditional reliability

The SJM Regent® heart valve retains the same design features that have made St. Jude Medical® mechanical heart valves the standard for reliability and proven performance for more than 25 years.

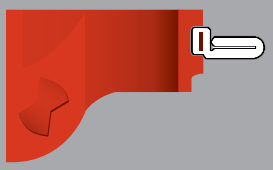
- All blood-contact surfaces remain unchanged.
- In seven broad categories of structural integrity and durability tests, the SJM Regent® heart valve met all the demanding standards set by previous St. Jude Medical® mechanical heart valves.[2]
- The SJM Regent® heart valve is made of the same pyrolytic carbon used in more than one million St. Jude Medical® mechanical heart valve implants.

FAMILIAR TECHNIQUE

The technique for implanting the SJM Regent® heart valve remains the same as for other St. Jude Medical® mechanical heart va lves. For added convenience, it's available in two cuffconfigurations to suit your implant preferences .

FlexCuff™ sewing ring

- Provides enhanced conformability and maximum suture target area while offering lateral flange to accommodate the tissue annulus.



Standard cuff sewing ring

- Rounded cuff designed for excellent conformability and suturability.

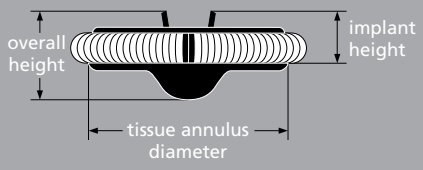
Product Specifications*

Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Overall Height Open (mm)	Implant Height (mm)	Geometric Orifice Area (cm2)
17	17.0	10.6	5.3	1.87
19	19.0	11.5	5.9	2.39
21	21.0	12.5	6.7	2.90
23	23.0	13.7	7.3	3.45
25	25.0	13.9	7.6	4.02
27	27.0	14.9	8.5	4.69
29	29.0	16.1	9.1	5.44

*From manufacturer's data

Sizes 17 mm and 29 mm are not currently approved in the United States

SJM Regent® Heart Valve



References:

1. Walker DK, Brendzel AM, Scotten LN. The new St. Jude Medical Regent mechanical heart valve: laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis.* 1999 Nov;8(6)89:687-696.
2. Product and Design Evaluation Center, St. Jude Medical, Inc.
3. St. Jude Medical, Inc., Pre-Market Approval Application—Summary of Safety and Effectiveness. SJM Regent heart valve, P810002/S57.
4. Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol.* 2000 Oct;36(4):1131-1141.
5. De Paulis R, Sommariva L, Colagrande L, et al. Regression of left ventricular hypertrophy after aortic valve replacement for aortic stenosis with different valve substitutes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998 Oct;116(4):590-598.
6. Jin XY, Gibson DG, Yacoub MH, Pepper JR. Perioperative assessment of aortic homograft, Toronto stentless valve, and stented valve in the aortic position. *Ann Thorac Surg.* 1995 Aug;60(2 Suppl):S395-401.
7. Jin XY, Zhang ZM, Gibson DG, Yacoub MH, Pepper JR. Effects of valve substitute on changes in left ventricular function and hypertrophy after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 1996 Sep;62(3):683-690.
8. Del Rizzo DF, Goldman BS, Christakis GT, David TE. Hemodynamic benefits of the Toronto Stentless Valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1996 Dec;112(6):1431-1445; discussion 1445-1446.
9. Lund O. Valve replacement for aortic stenosis: the curative potential of early operation. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993;40(Suppl):1-137.
10. He GW, Grunkemeier GL, Gately HL, Furnary AP, Starr A. Up to thirty-year survival after aortic valve replacement in the small aortic root. *Ann Thorac Surg.* 1995 May;59(5):1056-1062.
11. Kannel WB, Cobb J. Left ventricular hypertrophy and mortality—results from the Framingham Study. *Cardiology.* 1992;81(4-5):291-298.
12. Levy D, Garrison RJ, Savage DD, Kannel WB, Castelli WP. Prognostic implications of echocardiographically determined left ventricular mass in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med.* 1990 Dec 13;323(24):1706-1707.
13. Dunn FG, McLenachan J, Isles CG, et al. Left ventricular hypertrophy and mortality in hypertension: an analysis of data from the Glasgow Blood Pressure Clinic. *J Hypertens.* 1990 Aug;8(8):775-782.
14. Krayenbuehl HP, Hess OM, Monrad ES, Schneider J, Mall G, Turina M. Left ventricular myocardial structure in aortic valve disease before, intermediate, and late after aortic valve replacement. *Circulation.* 1989 Apr;79(4):744-755.
15. Orsinelli DA, Aurigemma GP, Battista S, Krendel S, Gaasch WH. Left ventricular hypertrophy and mortality after aortic valve replacement for aortic stenosis. A high risk subgroup identified by preoperative relative wall thickness. *J Am Coll Cardiol.* 1993 Nov 15;22(6):1679-1683.
16. Villari B, Vassalli G, Monrad ES, Chiariello M, Turina M, Hess OM. Normalization of diastolic dysfunction in aortic stenosis late after valve replacement. *Circulation.* 1995 May 1;91(9):2353-2358.
17. Christakis GT, Joyner CD, Morgan CD, et al. Left ventricular mass regression early after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 1996 Oct:62(4):1084-1089.
18. Bach DS, Goldbach M, Sakwa MP, Petracek M, Errett L, Mohr F. Hemodynamics and early performance of the St. Jude Medical Regent aortic valve prosthesis. *J Heart Valve Dis.* 2001 Jul;10(4):436-442.

Visit our website: www.sjm.com

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
One Lillehei Plaza
St. Paul, MN 55117, USA
651 483 2000
651 482 8318 Fax

St. Jude Medical Europe, Inc.
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan, 11 - Box F1
B-1935 - Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil, Ltda.
Rua Frei, Caneca 1380-9° A-CJ91/92
Sao Paulo - SP - Brasil
CEP 01307-002
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Limited
Unit 2701-07, COSCO Tower
Grand Millenium Plaza
183 Queen's Road
Central, Hong Kong
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

The Global Leader in Heart Valve Devices.™

ST. JUDE MEDICAL

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

CONTENTS

(1) Valvă cardiacă mecanică SJM Regent™

ARTRO1000078788A

	A se folosi înainte de data		A nu se refolosi
REF	Număr de catalog		Consultaţi instrucţiunile de utilizare
SN	Număr de serie	EC REP	Reprezentant european autorizat
	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat		Producător
STERILE	Steril		Data fabricaţiei
CONTENTS	Conţinut	STERILE	Conţinut steril: Abur
AORTIC	Aortic		Rotativ

DESCRIERE

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ este o valvă cu două cuspe, destinată implantării supra-anulare în poziţie aortică. După suturare, valva poate fi rotită în poziţia *in situ* preferată de chirurg (vezi „Rotirea valvei” pentru detalii legate de tehnica de rotire). Mecanismul de rotaţie plasat în interiorul manşonului de sutură al valvei este radioopac.

Valva este furnizată pe un suport/rotator şi este ambalată cu un colier de plastic de unică folosinţă care susţine şi protejează valva în timpul transportului şi depozitării. Valva este furnizată sterilă.

Vedeţi „Dimensiuni de referinţă” pentru dimensiunile şi numerele de catalog ale valvelor cardiace mecanice SJM Regent™.

Manşonul de sutură

Manşonul de sutură al valvei cardiace mecanice SJM Regent™ este construit din fibră poliesterică împletită în dublu strat. Materialul manşonului permite creşterea controlată rapidă a endoteliului peste suprafaţa manşonului de sutură. Manşonul de sutură este ataşat la orificiul carbonic printr-o bandă metalică radioopacă şi este disponibil în configuraţiile de manşon standard (**Figura 1**) şi FlexCuff™ (**Figura 2**). Manşonul de sutură FlexCuff oferă o arie extinsă a flanşei pentru amplasarea suturilor. Trei indicatori pentru sutură sunt plasaţi pe manşonul de sutură al valvei. Aceste repere oferă punctele de referinţă necesare pentru orientarea valvei şi pentru poziţionarea suturilor.

Cuspele valvulare şi orificiul inelului

Substratul de grafit al cuspelor valvulare şi al orificiului inelului este acoperit cu un strat de carbon pirolitic. Grafitul a fost ales datorită biocompatibilităţii şi durabilităţii sale. Pentru radioopacitate, substratul de grafit din structura cuspelor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obţine buna vizualizare a cuspelor valvulare, orientaţi fasciculul de raze roentgen fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cuspelor, fie perpendicular pe planul orificiului valvei.

Suport de susţinere/rotaţie

Suportul de susţinere/rotaţie este ataşat la capătul de ejecţie al valvei cardiace mecanice SJM Regent™. Folosiţi acest suport de susţinere/rotaţie pentru a roti valva *in situ*.

INDICAŢII

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ se va folosi ca valvă înlocuitoare la pacienţi cu valva aortică patologică, deteriorată sau disfuncţională. Dispozitivul poate fi folosit şi pentru înlocuirea unei proteze valvulare aortice anterior implantate.

CONTRAINDICAŢII

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ este contraindicată la pacienţii care nu pot tolera tratament anticoagulant.

AVERTISMENTE

- **Pentru unică folosinţă.**
- **A nu se folosi dacă:**
  - **Valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător.**
  - **A fost depăşită data de expirare.**
  - **Sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt deteriorate, rupte sau lipsesc.**
- **Îndepărtaţi orice ţesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, fixarea şi rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mişcării cuspelor.**
- **Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiţi valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice SJM Regent™, folosiţi valva cardiacă mecanică SJM Regent™ cu dimensiunea mai mică.**
- **Folosiţi numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace mecanice furnizate de St. Jude Medical™.**
- **Containerul extern nu este steril şi nu trebuie plasat în câmpul steril.**
- **Pentru a minimiza gradul de manevrare a valvei la implantare, nu îndepărtaţi suportul de susţinere/rotaţie până când valva nu a fost fixată în inel.**
- **Nu folosiţi instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism. Folosiţi un dispozitiv de testare a cuspelor fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu blândeţe mobilitatea cuspelor.**
- **Nu se recomandă folosirea de ace cu margine ascuţită pentru manşonul de sutură. Dacă este necesară folosirea acestor instrumente, devine obligatorie plasarea suturilor în jumătatea externă a manşonului valvular.**
- **Nu acţionaţi niciodată cu forţa asupra cuspelor valvulare. Utilizarea forţei poate deteriora grav valva.**
- **Pentru rotirea valvei, folosiţi numai suportul de susţinere/rotaţie livrat în acelaşi pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Suportul de susţinere/rotaţie al valvei este un dispozitiv de unică folosinţă şi trebuie aruncat după efectuarea intervenţiei chirurgicale.**
- **Cele două suturi de fixare de pe suportul de susţinere/rotaţie al valvei trebuie tăiate şi îndepărtate, pentru ca valva cardiacă mecanică SJM Regent™ să poată fi rotită.**
- **Nu introduceţi catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgârierea sau deteriorarea componentelor valvelor, la ruperea sau dislocarea cuspelor.**
- **Tăiaţi din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecţiei pivoţilor, pentru a preveni stânjenirea mişcărilor cuspelor valvulare.**

PRECAUŢII

- **Chiar dacă purtaţi mănuşi, nu atingeţi proteza valvulară dacă nu este necesar. Aceasta ar putea cauza zgârieturi sau imperfecţiuni ale suprafeţei valvei, ceea ce ar putea duce la formarea trombilor.**
- **Aveţi grijă să nu tăiaţi sau să nu rupeţi manşonul de sutură al valvelor când îndepărtaţi eticheta de identificare şi suportul de susţinere/rotaţie de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.**
- **Înainte de a efectua suturi pe manşonul de sutură al valvei, verificaţi dacă valva a fost montată corect pe suportul de susţinere/rotaţie al valvei.**
- **Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziţia complet închisă.**
- **Pentru a minimiza torsiunea, verificaţi dacă suportul de susţinere/rotaţie valvular este fixat corespunzător în valvă, şi dacă mânerul suportului de susţinere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a şi 15b).**
- **Îndepărtaţi orice rest de sutură sau fir, care ar putea conduce la formarea trombilor sau la tromboembolism.**

SIGURANŢA LA REZONANŢĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că valvele cardiace mecanice St. Jude Medical prezintă siguranţă RMN relativă. Valvele pot fi scanate în deplină siguranţă dacă sunt respectate următoarele condiţii:

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

La testele non-clinice, valvele mecanice au înregistrat creşteri ale temperaturii mai mici sau egale cu 0,5° C, la o rată a absorbţiei specifice maximale 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 proiecţie a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta.

REACŢII ADVERSE POSIBILE

Complicaţiile asociate de obicei cu protezele valvulare cardiace mecanice includ (fără a se limita la acestea): hemoliză, infecţii, trombi sau trombembolism, dehiscenţă valvulară, performanţe hemodinamice slabe, complicaţii hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficienţa protezei valvulare, insuficienţă cardiacă sau chiar deces. Oricare dintre aceste complicaţii poate necesita re-intervenţia chirurgicală sau explantarea dispozitivului.

MODUL DE FURNIZARE

Ambalare

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ a fost sterilizată cu aburi. Dacă ambalajul nu se deteriorează, valva rămâne sterilă până la data de expirare menţionată pe ambalaj.

Pachetul include:

- Container extern nesteril, sigilat
- Container intern steril, sigilat
- O (1) valvă cardiacă mecanică SJM Regent™ cu etichetă de identificare, montată pe un suport de susţinere/rotaţie din material plastic
- Un (1) colier de susţinere de unică folosinţă
- O (1) broşură cu instrucţiunile de utilizare
- Un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este ataşat un card de identificare a pacientului şi un plic pentru trimitere poştală.

Depozitarea

Pentru a minimiza riscul de contaminare şi pentru a oferi o protecţie maximă, până la folosirea lor depozitaţi valvele cardiace mecanice SJM Regent™ într-un loc uscat şi răcoros.

RESTERILIZARE

Dacă este necesară resterilizarea valvei cardiace mecanice SJM Regent™, folosiţi numai ciclurile cu aburi recomandate şi respectaţi instrucţiunile furnizate în continuare. **Valva se poate re-steriliza maximum o (1) singură dată.**

1. Scoateţi containerul intern care conţine valva şi îndepărtaţi protecţia acesteia.
2. Plasaţi containerul intern într-o pungă sau într-un ambalaj permeabil(ă) pentru aburi.

Parametri recomandaţi pentru ciclurile de sterilizare

Ciclu de sterilizare în vid	Ciclu de sterilizare cu aburi pre-vid	Pre-vid Ciclu rapid
Timp de golire:	6 minute	6 minute
Pulsuri:	2	2
Presiunea pulsului:	2,047 bari (absolut)	2,047 bari (absolut)
Puls vidare:	0,234 bari (absolut)	0,234 bari (absolut)
Timp de sterilizare:	28 minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122° C	132° C
Post-vidare:	0,133 bari (absolut)	0,133 bari (absolut)
Timp de uscare în vid:	10 minute	10 minute

ACCESORII

Set de dispozitive de măsurare

Utilizaţi setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical, modelul 905 sau modelul 907, pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice SJM Regent™. Aceste seturi conţin dispozitive de măsurare şi un suport valvular, model 905-HH. Componentele seturilor de dispozitive de măsurare au fost concepute şi testate pentru folosire repetată. Cu toate acestea, în cazul în care apar semne de deteriorare, nu folosiţi setul de dispozitive de măsurare respectiv şi contactaţi serviciul pentru clienţi din cadrul St. Jude Medical, în vederea înlocuirii setului. Seturile de dispozitive de măsurare sunt furnizate nesterile. Consultaţi instrucţiunile de utilizare adecvate pentru setul de dispozitive de măsurare model 905 sau model 907 pentru informaţii despre curăţare şi sterilizare.

Testarea cuspelor

Utilizaţi un dispozitiv de testare a cuspelor St. Jude Medical™ pentru a testa mobilitatea acestora.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizaţi valva nativă şi pregătiţi inelul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtaţi orice ţesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, fixarea şi rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mişcării cuspelor.

Efectuarea măsurătorii

Pentru a măsura valvele cardiace mecanice SJM Regent™ puteţi folosi fie setul de dispozitive de măsurare Regent Model 907 fie setul de dispozitive de măsurare pentru valve cardiace mecanice Model 905. St. Jude Medical recomandă folosirea setului de dispozitive de măsurare modelul 907 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice SJM Regent™.

AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiţi valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice SJM Regent™, folosiţi valva cardiacă mecanică SJM Regent™ cu dimensiunea mai mică.

<u>Setul de dispozitive de măsurare Model 907</u>

Dispozitivul de măsurare modelul 907 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a inelului, iar celălalt este prevăzut cu o replică valvulară Regent. Folosiţi capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă uşor, fără rezistenţă prin inel (**Figura 3**).

Folosiţi capătul cu replica valvulară Regent al dispozitivului de măsurare model 907 pentru a vizualiza poziţia supra-anulară a manşonului de sutură al valvei şi orificiul valvei (**Figura 4**), şi amplasarea intra-anulară a protecţiilor pivoţilor.

Nu introduceţi capătul cu replica valvulară al dispozitivului de măsurare prin inel.

<u>Setul de dispozitive de măsurare Model 905</u>

Dispozitivul de măsurare modelul 905 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a inelului, iar celălalt este prevăzut cu o flanşă. Folosiţi capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă uşor, fără rezistenţă prin inel (**Figura 3**).

Folosiţi capătul cu flanşă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziţia supra-anulară a manşonului de sutură (**Figura 5**). Nu introduceţi capătul cu flanşă al dispozitivului de măsurare prin inel.

Manevrarea înainte de implantare

<u>Asistenta medicală responsabilă (manevrare nesterilă):</u>

1. Scoateţi containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.

   AVERTISMENT: Nu folosiţi valva cardiacă mecanică SJM Regent™ dacă a fost depăşită data de expirare.

2. Verificaţi dacă numărul de catalog şi numărul de serie de pe containerul extern coincid cu cele de pe eticheta ambalajului. Dacă informaţiile nu sunt identice, nu utilizaţi dispozitivul respectiv şi contactaţi cât mai repede posibil serviciul pentru clienţi din cadrul St. Jude Medical.
3. Deschideţi containerul extern cum este indicat în **Figura 6**. Nu atingeţi capacul steril al containerului intern.
4. Ţinând de bază containerul extern, prezentaţi containerul intern asistentei de chirurgie sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeţi containerul intern steril.
5. Completaţi informaţiile de înregistrare a pacientului aşa cum este descris în secţiunea „Înregistrarea pacienţilor”.

<u>Asistenta de chirurgie / Chirurg (manevrare sterilă):</u>

1. Scoateţi containerul intern (steril) din containerul extern (**Figura 7**). Evitaţi orice contact cu exteriorul containerului extern, care nu este steril.

   AVERTISMENT: Examinaţi atent ambalajul, şi asiguraţi-vă că acesta nu este deschis şi nici deteriorat. Dacă observaţi orice semn de deteriorare, nu folosiţi respectivul dispozitiv şi contactaţi serviciul pentru clienţi din cadrul St. Jude Medical.

2. Ţinând containerul intern cu protecţia orientată în sus, apucaţi agăţătoarea şi trageţi spre înapoi pentru a îndepărta complet protecţia containerului intern (**Figura 8**).
3. Luaţi mânerul suportului de susţinere valvular sterilizat modelul 905-HH din setul de dispozitive de măsurare model 905 sau 907, şi apăsaţi-l în suportul de susţinere/rotaţie al valvei (**Figura 9**). Asiguraţi-vă că mânerul de susţinere a valvei este blocat în poziţie.
4. Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicaţi ferm mânerul suportului de susţinere şi colierul de susţinere a valvei (**Figura 10**).

   NOTĂ: Folosiţi întotdeauna mânerul de susţinere a valvei pentru a scoate valva din containerul intern.

5. Înainte de implantare, deschideţi colierul de susţinere cu balama (**Figura 11**), şi desprindeţi colierul de valvă.
6. Pe manşonul de sutură al valvei este ataşată o etichetă de identificare. Verificaţi dacă dimensiunea şi numărul de model al valvei de pe eticheta de identificare sunt identice cu dimensiunea şi numărul de model imprimate pe ambalaj. Dacă dimensiunea şi numărul de model nu coincid, nu folosiţi valva respectivă.
7. Îndepărtaţi eticheta de identificare şi sutura acesteia înainte de implantare. Păstraţi eticheta de identificare pentru fişa pacientului.

   ATENŢIE: Aveţi grijă să nu tăiaţi sau să nu rupeţi manşonul de sutură al valvelor când îndepărtaţi eticheta de identificare de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.

Implantarea valvei

1. Executaţi suturarea în inel. Tehnicile de sutură pot diferi în funcţie de preferinţele medicului care efectuează implantul şi de necesităţile pacientului respectiv. Experienţa arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii cu rezultate satisfăcătoare. Se recomandă tehnicile de sutură non-eversate „în saltea”, deoarece acestea susţin poziţia supra-anulară a valvei.
2. Măsuraţi inelul din nou pentru a avea confirmarea faptului ca a fost aleasă o valvă de dimensiuni potrivite.
3. Folosiţi mânerul suportului valvei pentru a alinia valva în inel. Orientaţi valva astfel încât **fluxul sanguin să curgă spre protecţiile pivoţilor** (**Figura 12**). Cei trei markeri de sutură de pe manşonul de sutură al valvei oferă punctele de referinţă pentru orientarea şi amplasarea valvei (**Figura 13**). Aliniaţi valva astfel încât protecţiile pivoţilor să aibă orientarea dorită în inel.

   NOTĂ: Nu utilizaţi alte instrumente în afară de mânerul suportului de susţinere al valvei pentru a alinia şi poziţiona valva şi evitaţi folosirea forţei pe orificiul sau pe cuspele valvei.

4. Amplasaţi suturile la jumătatea externă a manşonului de sutură. La fiecare sutură, prindeţi suficient material din manşon pentru a asigura valva în poziţia dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecăreia dintre protecţiile pivoţilor la introducere. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic pentru a preveni secţionarea fibrelor de poliester.
5. Amplasaţi valva.
6. Tăiaţi cu grijă cele două suturi de fixare de pe suport/rotator (**Figura 14**), şi retrageţi cu grijă suportul de susţinere/rotaţie din valvă. Îndepărtaţi suturile de fixare a valvei. Păstraţi suportul de susţinere/rotaţie în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotaţie.
7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspelor St. Jude Medical, deschideţi valva şi verificaţi existenţa eventualelor ţesuturi obstructive. Dacă nu puteţi vedea clar, folosiţi dispozitivul de testare a cuspelor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspelor.

   AVERTISMENT: Nu folosiţi instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism.

8. Legaţi mai întâi suturile protecţiei pivotului, apoi suturile rămase.

   AVERTISMENT: Tăiaţi din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecţiei pivoţilor, pentru a preveni stânjenirea mişcărilor cuspelor valvulare.

9. Testaţi din nou deplasarea cuspei şi, dacă doriţi, rotiţi valva folosind suportul de susţinere/rotaţie(vezi „Rotirea valvei”).

   AVERTISMENT: Cele două suturi de fixare de pe suportul de susţinere/rotaţie al valvei trebuie tăiate şi îndepărtate pentru ca valva cardiacă mecanică SJM Regent™ să poată fi rotită.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susţinere/rotaţie şi mânerul flexibil pentru suportul de susţinere Model 905-HH, sau mânerul rigid pentru suportul de susţinere Model 905-RHH, rotiţi valva *in situ* până ajunge în poziţia dorită. Valva trebuie să se rotească în mod liber. Dacă se constată o rezistenţă, este posibil ca suportul de susţinere/rotaţie să nu fie aşezat corect în valvă, ca valva să nu fie complet închisă sau ca valva să fie prea mare. Dacă valva nu se roteşte liber, nu forţaţi rotirea valvei.

AVERTISMENT: Pentru rotirea valvei, folosiţi numai suportul de susţinere/rotaţie livrat în acelaşi pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Suportul de susţinere/rotaţie al valvei este un dispozitiv de unică folosinţă şi trebuie aruncat după efectuarea intervenţiei chirurgicale.

ATENŢIE: Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziţia complet închisă.

ATENŢIE: Pentru a minimiza torsiunea, verificaţi dacă suportul de susţinere/rotaţie valvular este fixat corespunzător în valvă, şi dacă mânerul suportului de susţinere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a şi 15b).

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenţei şi performanţei valvulare. Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspelor din valvele bicuspide St. Jude Medical.

AVERTISMENT: Nu introduceţi catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgârierea sau deteriorarea componentelor valvelor, ruperea sau dislocarea cuspelor.

Pentru toţi pacienţii care sunt supuşi unor proceduri stomatologice se va analiza oportunitatea tratamentului antibiotic profilactic.

Terapia anticoagulantă

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, St. Jude Medical recomandă ca pacienţii care suferă implanturi cu valvele cardiace mecanice SJM Regent™ să primească în mod curent agenţi anticoagulanţi, cu excepţia cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

ÎNREGISTRAREA PACIENŢILOR

Fiecare dispozitiv este însoţit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical şi de un plic pentru trimitere poştală. Completaţi cardul de identificare ataşat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical şi înmânaţi-i-l pacientului. După implantare, completaţi toate informaţiile necesare şi trimiteţi formularul iniţial înapoi la St. Jude Medical. În unele ţări este obligatorie monitorizarea pacienţilor de către producători. Nu luaţi în considerare eventualele solicitări de informaţii despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare privind confidenţialitatea datelor pacientului.

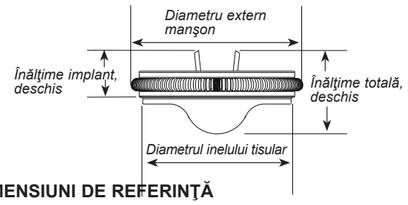
GARANŢIE LIMITATĂ

St. Jude Medical, Inc (SJM) garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANŢIE ŢINE LOC DE ŞI EXCLUDE ORICE ALTE GARANŢII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAŢIEI, ŞI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANŢII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curăţarea şi sterilizarea prezentului dispozitiv, precum şi o serie de alţi factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, 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 obţinute în urma folosirii acestuia. SJM NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI ÎNTÂMPLĂTOARE SAU PE CALE DE CONSECINŢĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepţia înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. SJM nu îşi asumă şi nu autorizează terţe părţi să îşi asume în numele său orice alte răspunderi sau responsabilităţi suplimentare în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privinţa duratei garanţiei implicite, prin urmare este posibil ca limitările menţionate anterior să nu fie valabile în cazul dvs. Prezenta garanţie limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveţi şi alte drepturi care pot varia în funcţie de jurisdicţia aplicabilă.

Descrierile dimensiunilor de referinţă furnizate în cadrul documentaţiilor oferite de SJM au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricaţiei şi nu se constituie în garanţii speciale.

* În funcţie de disponibilitate.



DIMENSIUNI DE REFERINŢĂ

Număr de catalog	Diametru inel tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm^2)	Înălţime implant, deschis (mm)	Înălţime totală deschis (mm)	Diametru extern manşon (mm)
Manşon standard					
17 AGN-751**	17	1,9	5,4	10,8	22,7
19 AGN-751	19	2,4	6,1	11,6	24,7
21 AGN-751	21	2,9	7,3	13,0	26,7
23 AGN-751	23	3,5	8,0	14,3	28,7
25 AGN-751	25	4,0	8,2	14,6	30,7
27 AGN-751	27	4,7	9,1	15,4	32,7
29 AGN-751**	29	5,4	9,5	16,5	34,7
Manşon FlexCuff					
17 AGFN-756**	17	1,9	5,4	10,8	25,0
19 AGFN-756	19	2,4	6,1	11,6	27,0
21 AGFN-756	21	2,9	7,3	13,0	29,0
23 AGFN-756	23	3,5	8,0	14,3	31,0
25 AGFN-756	25	4,0	8,2	14,6	33,0
27 AGFN-756	27	4,7	9,1	15,4	35,0
29 AGFN-756**	29	5,4	9,5	16,5	37,0

**Dimensiunile de 17 mm şi 29 mm nu sunt aprobate în prezent în Statele Unite.

Figura 1: Valva cardiacă SJM Regent

Figura 2: Valvă cardiacă SJM Regent cu manşon FlexCuff

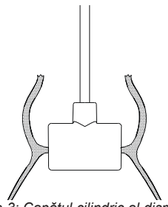


Figura 3: Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905 sau 907 trebuie să treacă uşor prin inel.

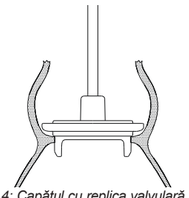


Figura 4: Capătul cu replica valvulară SJM Regent al dispozitivului de măsurare 907 simulează poziţia supra-anulară a valvei.

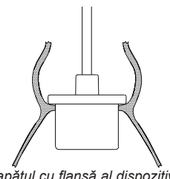


Figura 5: Capătul cu flanşă al dispozitivului de măsurare 905 simulează poziţia supra-anulară a manşonului de sutură.

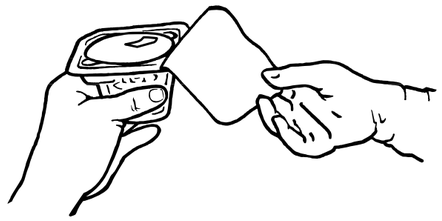


Figura 6: Îndepărtaţi protecţia containerului extern.

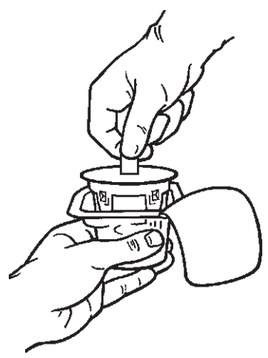


Figura 7: Scoateţi containerul intern.

Figura 8: Îndepărtaţi protecţia containerului intern.

Figura 9: Introduceţi mânerul susţinătorului valvei în valvă.

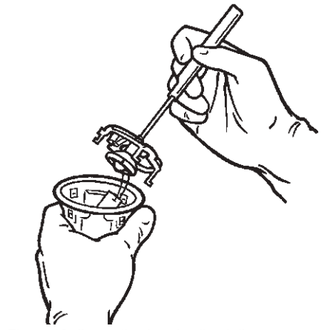


Figura 10: Scoateţi valva şi colierul din containerul intern.

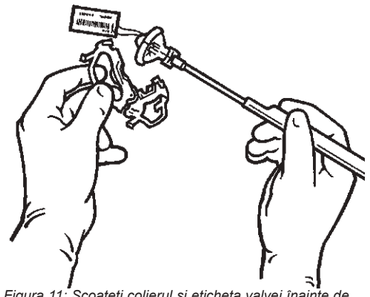


Figura 11: Scoateţi colierul şi eticheta valvei înainte de implantare.

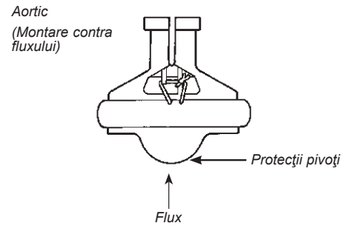


Figura 12: Fluxul sanguin vine întotdeauna spre protecţiile pivoţilor.

Figura 13: Trei markeri de sutură pe manşonul de sutură al valvei aortice.

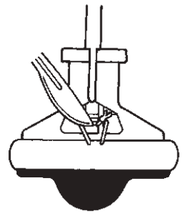


Figura 14: Folosiţi un bisturiu pentru a tăia suturile şi elibera valva din suportul său de susţinere/rotaţie.

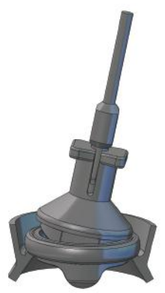


Figura 15a: Suport de susţinere/ rotaţie a valvei fixat impropriu.

Figura 15b: Suport de susţinere/ rotaţie a valvei fixat corect.

St. Jude Medical
177 County Road B East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

Rx only

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

ST. JUDE MEDICAL

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. Valved Graft products containing bovine material conform to Regulation 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:	Mechanical Heart Valves Valved Grafts Annuloplasty Rings
Product Name(s):	St Jude Medical Mechanical Heart Valve (Non-Rotatable) SJM Masters Series (Rotatable) SJM Regent Valve (Rotatable) Tailor Annuloplasty Ring Tailor Annuloplasty Band Rigid Saddle Ring Attune™ Flexible Adjustable Annuloplasty Ring St Jude Medical Seguin Annuloplasty Ring SJM Masters Valved Graft with Hemashield® Technology SJM Masters HP ™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology
Model Number(s):	*See attached.*
Classification:	Mechanical heart valves and annuloplasty rings: Class III per MDD, Annex IX, rule 8 Valved Grafts: Class III per MDD, Annex IX, rule 17
GMDN Code(s):	Mechanical Heart Valves: • Aortic – 60240 • Mitral - 60241 Valved Grafts: • Aortic - 60423 Annuloplasty Rings: • Mitral – 45577 • Mitral/Tricuspid – 45578

ST. JUDE MEDICAL

SJM Declaration of Conformity

Original CE Mark Date:	*See attached.*
FQA Certificate No and expiration date:	Certificate No: CE 578287
Annex II DE Certificate No and expiration date:	*See attached*.
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485: 2003 + AC:2007
Notified Body:	BSI Product Service Kitemark House, Maylands Avenue Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ, UK
Notified Body Number:	0086
Manufacturing Facilities:	St. Jude Medical 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117 USA St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B Street Caguas West Industrial Park Caguas, Puerto Rico 00725 USA

Signature:

Amanda Martin

_____

Amanda Martin
Regulatory Affairs Specialist

30-November-2015

_____

Issue Date

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**

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.™

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.™

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**

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**

...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 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.™

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.

EC Design-Examination Certificate

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

No. **CE 578290**

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

In respect of:

Nonactive implants, Mechanical Heart Valves:
SJM Regent™ Valve (Rotatable)
SJM™ Masters Series (Rotatable)

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. 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 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Product: Nonactive implants, Mechanical Heart Valves:

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
17AGN-751	SJM Regent™ Valve (Rotatable)	17 mm Standard Polyester Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves.	Class III
19AGN-751		19 mm Standard Polyester Cuff		
21AGN-751		21 mm Standard Polyester Cuff		
23AGN-751		23 mm Standard Polyester Cuff		
25AGN-751		25 mm Standard Polyester Cuff		
27AGN-751		27 mm Standard Polyester Cuff		
29AGN-751		29 mm Standard Polyester Cuff		
17AGFN-756	SJM Regent™ Valve (Rotatable)	17 mm Standard Polyester FlexCuff™		
19AGFN-756		19 mm Standard Polyester FlexCuff™		
21AGFN-756		21 mm Standard Polyester FlexCuff™		
23AGFN-756		23 mm Standard Polyester FlexCuff™		
25AGFN-756		25 mm Standard Polyester FlexCuff™		
27AGFN-756		27 mm Standard Polyester FlexCuff™		
29AGFN-756		29 mm Standard Polyester FlexCuff™		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
19AJ-501	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Aortic / Polyester Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves.	Class III
21AJ-501		21 mm Aortic / Polyester Cuff		
23AJ-501		23 mm Aortic / Polyester Cuff		
25AJ-501		25 mm Aortic / Polyester Cuff		
27AJ-501		27 mm Aortic / Polyester Cuff		
29AJ-501		29 mm Aortic / Polyester Cuff		
31AJ-501		31 mm Aortic / Polyester Cuff		
19AECJ-502	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves.	Class III
21AECJ-502		21 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		
23AECJ-502		23 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		
25AECJ-502		25 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		
27AECJ-502		27 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		
29AECJ-502		29 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		
31AECJ-502		31 mm Aortic / Expanded Polyester Cuff		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
17AHPJ-505	SJM™ Masters Series (Rotatable)	17 mm Aortic / HP Polyester Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves.	Class III
19AHPJ-505		19 mm Aortic / HP Polyester Cuff		
21AHPJ-505		21 mm Aortic / HP Polyester Cuff		
23AHPJ-505		23 mm Aortic / HP Polyester Cuff		
25AHPJ-505		25 mm Aortic / HP Polyester Cuff		
27AHPJ-505		27 mm Aortic / HP Polyester Cuff		
17AEHPJ-505	SJM™ Masters Series (Rotatable)	17 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves.	Class III
19AEHPJ-505		19 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff		
21AEHPJ-505		21 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff		
23AEHPJ-505		23 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff		
25AEHPJ-505		25 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff		
27AEHPJ-505		27 mm Aortic / Expanded HP Polyester Cuff		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
19ATJ-503	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Aortic / PTFE Cuff	Intended to replace the native aortic heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
21ATJ-503		21 mm Aortic / PTFE Cuff		
23ATJ-503		23 mm Aortic / PTFE Cuff		
25ATJ-503		25 mm Aortic / PTFE Cuff		
27ATJ-503		27 mm Aortic / PTFE Cuff		
29ATJ-503		29 mm Aortic / PTFE Cuff		
31ATJ-503		31 mm Aortic / PTFE Cuff		
19MJ-501	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Mitral / Polyester Cuff	Intended to replace the native mitral heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
21MJ-501		21 mm Mitral / Polyester Cuff		
23MJ-501		23 mm Mitral / Polyester Cuff		
25MJ-501		25 mm Mitral / Polyester Cuff		
27MJ-501		27 mm Mitral / Polyester Cuff		
29MJ-501		29 mm Mitral / Polyester Cuff		
31MJ-501		31 mm Mitral / Polyester Cuff		
33MJ-501		33 mm Mitral / Polyester Cuff		
35MJ-501		35 mm Mitral / Polyester Cuff		
37MJ-501		37 mm Mitral / Polyester Cuff		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
19MECJ-502	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff	Intended to replace the native mitral heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
21MECJ-502		21 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
23MECJ-502		23 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
25MECJ-502		25 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
27MECJ-502		27 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
29MECJ-502		29 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
31MECJ-502		31 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
33MECJ-502		33 mm Mitral / Expanded Polyester Cuff		
17MHPJ-505	SJM™ Masters Series (Rotatable)	17 mm Mitral / HP Polyester Cuff	Intended to replace the native mitral heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
19MHPJ-505		19 mm Mitral / HP Polyester Cuff		
21MHPJ-505		21 mm Mitral / HP Polyester Cuff		
23MHPJ-505		23 mm Mitral / HP Polyester Cuff		
25MHPJ-505		25 mm Mitral / HP Polyester Cuff		
27MHPJ-505		27 mm Mitral / HP Polyester Cuff		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
19MTJ-503	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Mitral / PTFE Cuff	Intended to replace the native mitral heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
21MTJ-503		21 mm Mitral / PTFE Cuff		
23MTJ-503		23 mm Mitral / PTFE Cuff		
25MTJ-503		25 mm Mitral / PTFE Cuff		
27MTJ-503		27 mm Mitral / PTFE Cuff		
29MTJ-503		29 mm Mitral / PTFE Cuff		
31MTJ-503		31 mm Mitral / PTFE Cuff		
33MTJ-503		33 mm Mitral / PTFE Cuff		
19METJ-504	SJM™ Masters Series (Rotatable)	19 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff	Intended to replace the native mitral heart valve or previously implanted prosthetic valves	Class III
21METJ-504		21 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
23METJ-504		23 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
25METJ-504		25 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
27METJ-504		27 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
29METJ-504		29 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
31METJ-504		31 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		
33METJ-504		33 mm Mitral / Expanded PTFE Cuff		

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Certificate History

Date	Reference Number	Action
30 January 2012	10130170	First Issue of mirror certificate to CE 544669
10 November 2013	10144187	Addition of InterVascular SAS (Maquet) La Ciotat, France facility as fabric supplier.
23 January 2014	10145129	Implementation of new sealing plate design and change in lid sealing parameters for SJM Mechanical Heart Valves and Annuloplasty Rings packaging.
14 February 2014	10145174	Certificate renewal. 70 product codes removed from the scope of the certificate.
25 February 2014	10144864	Updated Magnetic Resonance (MR) safety information in labelling.
28 March 2014	10146037	Change from Helium to Argon gas used in the pyrolytic carbon coating manufacturing process.
22 July 2014	10149696	Transfer of Heart Valve Components Manufacturing Steps to the St. Jude Medical, Caguas, Puerto Rico Facility.
25 August 2015	10156926	DuPont Tyvek Medical Transition Project update.

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 578290

Issued To:

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

Certificate History

Date	Reference Number	Action
26 October 2017	8795241	Change to an orifice graphite substrate specification. Removal of all products references XXA-101 and XXM-101.
Current	9645156	Certificate Renewal. Changed the certificate format with new tables.

First Issued: **2012-01-30** Date: **2019-03-01** Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™