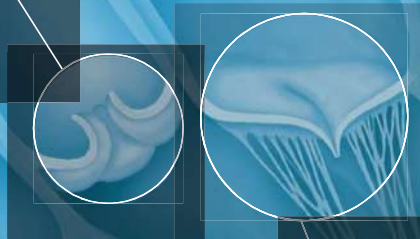


ABBOTT

VALVE MECANICE CARDIACE

Regent, Masters HP și Masters

VALVA AORTICĂ



VALVA MITRALĂ



IMPLANT CU ÎNCREDERE

Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare. ©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-2021


Abbott

IMPLANT CU ÎNCREDERE AL CELOR MAI EFICACE VALVE MECANICE DIN LUME

3 MILIOANE DE PACIENȚI
TRATAȚI CU ABBOTT
VALVE MECANICE CARDIACE

PESTE 1.000
PUBLICAȚII
REVIZUITE DE COLEGI STAU
MĂRTURIE PENTRU
VALVELE MECANICE CARDIACE
ABBOTT

MODEL DOVEDIT

PENTRU RESTABILIREA HEMODINAMICII VALVEI NATURALE

O MARCĂ ABBOTT

Prezent la toate Valvele cardiace
mecanice Abbott, conceptul unic de
apărătoare cu pivot oferă beneficii
atât în timpul implantului cât și post-
implant.

TROMBOGENITATE REDUSĂ ȘI
REZULTATE EXCELENTE LA PACIENȚI



Scuturile pivotează mecanismul împotriva creșterii pannusului



Minimizează interacțiunea cu aparatul subanular al
valvei naturale în poziție mitrală și asigură deschiderea
ostiilor coronariene în poziție aortică.



Permite un unghi de deschidere la vârf de 85°, minimizând
oscilațiile și conducând spre un flux laminar mai lin prin orificiu*



Poate reduce formarea trombilor prin minimizarea zonei cu
suprafață de carbon și datorită fluxului de spălare care trece
prin pivoți*

Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul
Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul
CE nu este o reglementare în vigoare. ©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-2021

**AFLAȚI MAI
MULTE DESPRE
CONCEPTUL
ABBOTT MHV**



ÎNDRUMĂRI ESC/EACTS 2017 ¹

VÂRSTA PACIENTULUI

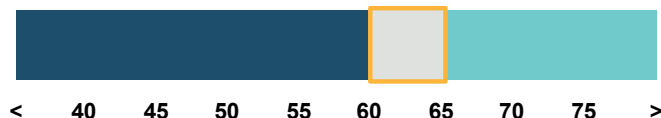


VALVĂ MECANICĂ



VALVE DIN ȚESUT

CAZURI DE SÂNGERARE

REINTERVENȚIE
ASUPRA VALVEI

MECANICĂ

ORICARE VALVĂ

ȚESUT

INR țintă pentru proteze mecanice

Trombogenitate a protezelor	Factori care țin de pacient*	
	Niciunul	≥1 factor de risc
Scăzut ^b	2.5	3.0
Mediu ^c	3.0	3.5
Înalt ^d	3.5	4.0

INR = procent normalizat internațional; LVEF = fracție de evacuare ventriculară stângă. *Înlocuirea valvei mitrale sau tricuspide; tromboembolism anterior; fibrilație arterială;

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

^c Alte valve cu două foi cu date insuficiente.

^d Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (valve cu bilă), Bjorik-Shiley și alte valve cu disc pivotant.

OPERAȚII CU FAPTE

VALVELE CARDIACE MECANICE ABBOTT

PREZINTĂ TROMBOEMBOLISM MAI MIC, TROMBOZĂ ȘI CAZURI DE SÂNGERARE LA O RATĂ INR MICĂ

INR 1.5

INR MAI MIC-IT2 (țintă INR 1.5–2.5)

2.0

2.5

Studiu randomizat	197 pacienți cu implant* (44 cu valve Abbott, 153 cu valve LivaNova, 5 ani)
Tromboembolism	0.09%/pt-an
Tromboză	0%/pt-an
Cazuri de sângerare	0.56%/pt-an

ESCAT III₃ (țintă INR 1.6–2.1)

Studiu randomizat	1137 pacienți** (toți cu valve Abbott), 2 ani
Tromboembolism	0%/pt-an, 0.58%/pt-an***
Evenimente de sângerare	0.58%/pt-an, 1.07%/pt-an†

PROACT₄ (țintă INR 1.5–2.0)

Studiu randomizat	375 pacienți (toți cu valve On-X), 3 ani
Tromboembolism	2.67%/pt-an
Cazuri de sângerare	2.67%/pt-an



*44/197 pacienți din studiul de Scădere-IT au avut implant cu valve Abbott. **Acesta a fost mai departe împărțit într-un grup de control, un grup cu INR foarte mic (monitorizare 1x săptămână), și un grup cu INR foarte mic (monitorizare 2x săptămână). ***Evenimentele tromboembolice pentru grupurile VL1 și VL2 sunt înregistrate împreună, respectiv. †Evenimentele de sângerare pentru grupurile VL1 și VL2 sunt înregistrate împreună, respectiv.

ATENȚIE: Acest produs este proiectat pentru a fi utilizat sub îndrumarea medicului. Înainte de a-l folosi, citiți instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție în interiorul cutiei (când este cazul), la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertismente, Atenționări și Evenimente Adverse. Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare. Teste efectuate și date despre dosar la Abbott în cazul în care nu este indicat altfel. Ilustrațiile sunt reprezentări artistice și nu trebuie a fi considerate desene tehnice sau fotografii. Fotografiele din dosar la Abbott.

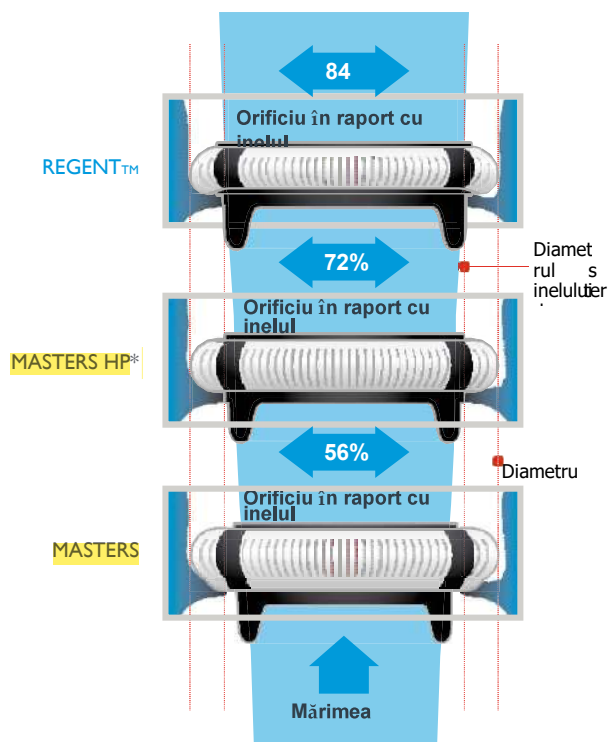
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgia, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott
©2019 Abbott. Toate drepturile rezervate 9-EH-8-9151-01 03-2019

AFLAȚI MAI MULTE
DESPRE INR SCĂZUT
DOVEZI CLINICE



O GAMĂ LARGĂ DE SOLUȚII CE POT FI PERSONALIZATE IMPLANTAREA FIECĂRUI PACIENT

VALVA AORTICĂ



Regent

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ
ÎN POZIȚIE AORTICĂ LA PACIENȚI CU
RĂDĂCINĂ AORTICĂ MICĂ

Masters HP

HEMODINAMICA FAȚĂ ÎN FAȚĂ CU
GRADUL DE IMPLANTARE ATÂT
ÎN POZIȚIE MITRALĂ CÂT ȘI AORTICĂ,
DISPONIBILĂ ACUM ȘI PENTRU SUGARI ȘI
NOU-NĂSCUȚII

Masters

GRAD OPTIM DE IMPLANTARE ATÂT ÎN
POZIȚIE MITRALĂ CÂT ȘI AORTICĂ

AFLAȚI CU SE MINIMIZEAZĂ BLOCAJUL AV
LA IMPLANTARE
O VALVĂ MECANICĂCARDIACĂ



TRATAREA CELOR MAI MICUȚI PACIENȚI,
INCLUSIV NOU-NĂSCUȚI ȘI SUGARI ESTE
ACUM POSIBILĂ...

cu cele mai mici valve
mecanice din lume



15mm MASTERS HP
VALVĂ MITRALĂ ȘI AORTICĂ

URMĂRIȚI POVEASTEA LUI SADIE



VALVĂ

GHID PENTRU COMENZI

MANȘETĂ STANDARD

Dacron, compactă, dublu fetru

FLEXCUFF

Cu talpă și mult mai confortabilă decât manșeta standard, pentru a se potrivi cu anatomia variabilă

MANȘETĂ EXPANDABILĂ

25% mai mult material de manșetă decât la manșeta standard, pentru un confort anatomic mai mare

PTFE

Renumită pentru frecare scăzută, și sutură foarte ușoară

SUTURĂ EXPANDATĂ PTFE

Ușor de suturat, cu 16% mai mult material, pentru un extra grad de conformare anatomică

19 VALVA AORTICĂ

	VALAVĂ REGENT™		Seria MASTERS HP		Seria MASTERS		
MĂRIME (MM)	MANȘETĂ STANDARD	FLEXCUFF™ 4	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 1,3	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 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

20 VALVA MITRALĂ

	Seria MASTERS HP	Seria MASTERS			
MĂRIME (MM)	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 1,3	PTFE	PTFE EXPANDAT
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. Manșeta expandată aortică și mitrală are aproximativ 25% mai mult material de manșetă decât manșeta standard, pentru un confort anatomic și mai mare.
2. Manșeta PTFE expandată ușor de suturat, cu 16% mai mult material, pentru un extra grad de conformare anatomică
3. Manșeta HP expandată are aproximativ 15% mai multă manșetă decât cele din Seria HP.
4. FlexCuff™ are talpă și este mult mai confortabilă decât manșeta standard, pentru a fi compatibilă cu anatomia variabilă.

ACCESORII

GHID PENTRU COMENZI

CALIBRATOR SETURI ȘI ACCESORII DE VALVE MECANICE

Nr. model	DESCRIERE
905	Set Calibrator Universal conține calibratoare de valve de 17-33 mm și mâner de valvă model 905-HH.
905-15	Calibrator mitral și aortic cu două capete pentru Masters HP 15 mm.
905-35	Calibrator valvă Seria Masters 35 mm
905-37	Calibrator valvă Seria Masters 37mm
905-MHH	Mâner de valvă mitrală.
905-RHH	Mâner rigid de valvă.
907	Set Calibrator Regent conține calibratoare de valve de 17-29mm și mâner de valvă model 905-HH.
A-RHR	Conține calibratoare mânere/rotoare aortice de 19 mm - 31 mm Seria Masters.
M-RHR	Conține calibratoare mânere/rotoare mitrale de 19 mm - 37mm Seria Masters.
AHP-RHR	Conține mărimi mânere/rotoare de 17mm - 27mm Seria Masters Hemodynamic Plus.
AG-RHR	Conține mărimi mânere/rotoare de 17mm - 29mm RegentTM.
LT100	Tester foite pentru valve mecanice.

REFERINȚE

1. European Heart Journal, Volume 38, Ediția 36, 21 septembrie 2017, Paginile 2739–2791, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
2. Torella, Michele, et al. „Săderea intensității terapiei cu anti-coagulanți la pacienții cărora li s-a făcut implant cu valvă aortică mecanică cu două foite: rezultate din Încercarea „Scăderii-IT””. American heart journal 160.1 (2010): 171-178.
3. Koertke, Heinrich, et al. „Eficacitatea și siguranța auto-gestionării de doze foarte mici de anti-coagulanți orali la pacienții cu implant de valvă mecanică cardiacă”. The Annals of thoracic surgery 90.5 (2010): 1487-1493.
4. Puskas JD et al. Anticoagulare redusă după implantarea valvei aortice mecanice; rezultate intermediare din cererea pentru a probarea studiilor clinice ale dispozitivului de investigații al Administrației pentru Alimente și Medicamente randomizată în viitor pentru studiul clinic randomizat cu privire la anti-coagulare în cazul valvei on-X. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;147:1202-11

ATENȚIE: Acest produs este proiectat pentru a fi utilizat sub îndrumarea medicului. Înainte de a-l folosi, citiți instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție în interiorul cutiei (când este cazul), la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertismente, Atenționări și Evenimente Adverse.

Acest material este destinat a fi utilizat doar de profesioniștii din cadrul serviciilor de îngrijiri medicale. Date despre dosar la Abbott. **Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa.** Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare.

Abbott International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgia, Tel: 32.2.714.14.11

™ Indică o marcă înregistrată a Grupului de Societăți Abbott.

‡ Indică o marcă a unui terț, care este proprietatea respectivului proprietar. www.cardiovascular.abbott

©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-202



Eu, NAWADIA Dimitria-Ioana, traducător și interpret atestat de limba engleză, pe baza Licenței nr. 108 din 20.06.2012, emisă de Ministerul Culturii și Patrimoniului Național, certific exactitatea traducerii din limba engleză în limba română, și faptul că document nu a suferit modificări de conținut și sens.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET ATESTAT,
NAWADIA Dimitria-Ioana



ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

Regent, Masters HP and Masters

AORTIC VALVE

MITRAL VALVE

IMPLANT
CONFIDENTLY.

Information contained herein for DISTRIBUTION 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.
©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021



**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 through the orifice*



Can lessen thrombus formation by minimizing carbon surface area and thanks to the washout flow through the hinges*

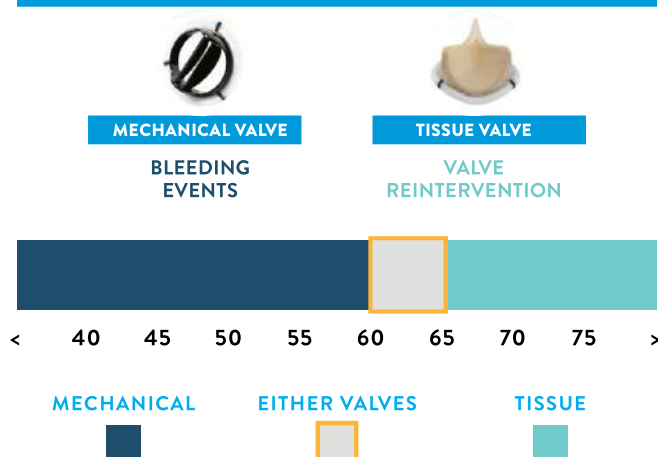
Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.
©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021

**FIND OUT MORE
ON ABBOTT
MHV DESIGN**



2017 ESC/EACTS GUIDELINES¹

PATIENT AGE



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), Björk-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-IT² (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 III³ (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†



PROACT⁴ (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), a@kifu.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.

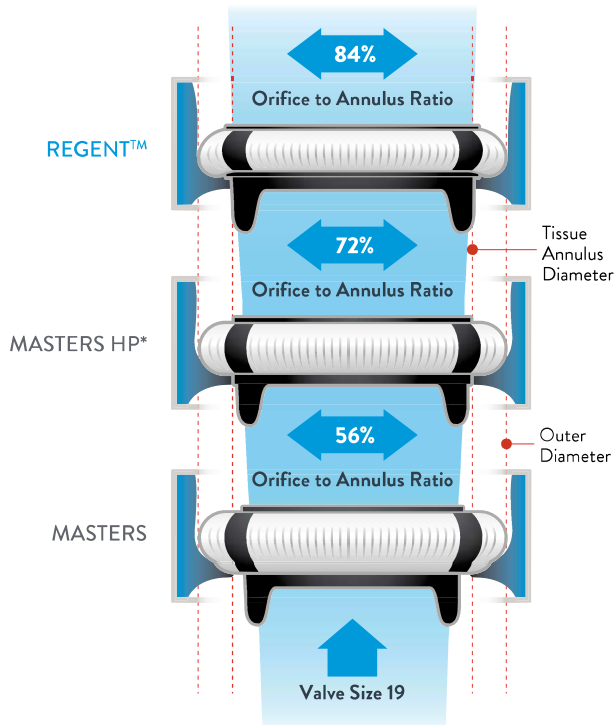
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott
© 2019 Abbott. All rights reserved 9-EH-8-9151-01.03-2019

**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
IMPLANTABILITY 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 Regent™ 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

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.com manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

This Material is intended for use with healthcare professionals only. Data on File at Abbott. **Information contained herein for DISTRIBUTION 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 International BVBA

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

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

www.cardiovascular.abbott

©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

(1) Valvă cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters



POLY	Manșon standard din poliester	PTFE	Manșon standard din PTFE
EXP POLY	Manșon expandat din poliester	EXP PTFE	Manșon expandat din PTFE
POLY HP	Manșon HP standard din poliester	EXP POLY HP	Manșon HP expandat din poliester
POLY HP FLEX	Manșon HP FlexCuff™ din poliester	MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortic		Rotativ
	Locu fabricației		Cantitate
SN	Număr de serie	EC REP	Reprezentant autorizat pentru Europa
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător
	Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)		Data fabricării
	Consultați instrucțiunile de utilizare	STERILE	Conținut steril: sterilizat cu abur
	Nu reîncălziți		Data expirării
REF	Număr de catalog		Aplicată în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE, Prin prezenta, St. Jude Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

DESCRIERE

Valvele cardiace mecanice din seria SJM™ Masters sunt valve rotative bicuspidate destinate implantării în poziție aortică sau mitrală.

Numele de catalog și dimensiunile valvelor din seria SJM Masters sunt listate în secțiunea „Dimensiuni de referință” din aceste Instrucțiuni de utilizare. Modelele Hemodynamic Plus™ (HP) au fost concepute pentru furnizarea unei arii efective mai mari a orificiului. Acest lucru este posibil prin scoaterea manșonului de sutură din anulus așa cum se arată în Figura 1.

Cuspele valvulare și inelul orificiului valvular

Substratul de grafit ale cusper valvulare și ale inelului orificiului valvular sunt acoperite cu un strat de carbon pirolitic. Carbonul pirolitic a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radiopacitate, substratul de grafit din structura cusper valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obține buna vizualizare a cusper valvulare, orientați fasciculul de rază X fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cusper, fie perpendicular pe planul orificiului valvular. După suturarea valvei, inelul orificiului valvular poate fi rotit în poziția în situ preferată de chirurg.

Manșoanele de sutură ale valvelor din seria SJM Masters

Sunt disponibile următoarele configurații de manșoane de sutură pentru valvele din seria SJM Masters:

- Manșon standard din poliester
- Manșon expandat din poliester
- Manșon standard din PTFE
- Manșon expandat din PTFE
- Manșon HP din poliester
- Manșon HP expandat din poliester
- Manșon HP FlexCuff™ din poliester (disponibil numai în configurații aortice)

Manșonul din poliester este fabricat din fibră poliesterică împletită în dublu strat, care permite creșterea controlată și rapidă a endotelizării peste întregul manșon de sutură. Valvele din seria SJM Masters cu manșoane de sutură din poliester au marcate de sutură care pot fi utilizate pentru asigurarea unor puncte de referință pentru orientarea valvei sau pentru plasarea suturelor. Modelele aortice de manșoane din poliester au trei marcate de sutură, iar modelele mitrale de manșoane din poliester au patru marcate de sutură (Figurile 2a, 2b). Valvele din seria SJM Masters cu manșoane de sutură din PTFE nu au marcate de sutură.

Manșonul de sutură expandat conține, comparativ cu manșonul de sutură standard corespunzător, cu 10% mai mult material în configurația mitrală și cu 25% mai mult material în configurația aortică. Manșonul de sutură FlexCuff™ asigură o arie extinsă a flanșei pentru plasarea suturelor (Figura 3).

Supportul de susținere/rotație

La fiecare valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters se atașează un suport de susținere/rotație. Utilizați acest suport de susținere/rotație pentru a roti valva în situ.

INDICAȚII

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters este destinată utilizării ca valvă înlocuitoare la pacienți cu valva aortică sau mitrală patologică, deteriorată sau disfuncțională. Dispozitivul poate fi folosit și pentru înlocuirea unei proteze valvulare implantate anterior.

CONTRAINDICAȚII

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters este contraindicată la pacienții care nu tolerează terapia anticoagulantă.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este numai de unică folosință. Încercările de reutilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a valvei, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă:
 - valva a fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător;
 - a fost depășită data de expirare;
 - sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt deteriorate, rupte sau absente.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și returnarea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cusper.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea anulusului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu dimensiunea mai mică.
- Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace furnizate de St. Jude Medical™.
- Containerul extern nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.
- Pentru a minimiza gradul de manevrare directă a valvei la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în anulus.
- Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cusper, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice. Utilizați un dispozitiv de testare a cusper fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu grijă mobilitatea cusper.
- Plasați suturile în jumătatea exterioră a manșonului de sutură al valvei.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cusper valvulare. Utilizarea forței poate cauza deteriorări structurale ale valvei.
- Utilizați pentru rotirea valvei numai suportul de susținere/rotație SJM. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Supportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scut din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație a valvei trebuie tăiate și îndepărtate pentru ca valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters să poată fi rotită.
- Nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice St. Jude Medical. Acest lucru poate cauza zgârieri sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cusper.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivotor, pentru a preveni stăruirea mișcărilor cusper valvulare.
- În urma unui studiu efectuat în 149 centre, cu un total de 4.934 de pacienți cărora li s-au efectuat implantări pe durata a 3 (trei) ani, au fost raportate trei cazuri de stăruire a mișcării libere a cusper valvulare de cauza insuficient explicată. Alte cazuri au fost raportate la primele suturi efectuate asupra acestei proteze; cu toate acestea, frecvența incidentelor nedorite de acest tip nu este determinabilă statistic.

PRECAUȚII

- Nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar, chiar dacă purtați mănuși. Acest lucru poate cauza zgârieri sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea de trombi.
- Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvei atunci când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters.
- Înainte de plasa suturii pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe suportul de susținere/rotație al valvei.
- Pentru a evita deteriorări structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția „închis complet”.
- Pentru a minimiza torsiunea, verificați că suportul de susținere/rotație a valvei este fixat corect în valvă, și că mânerul suportului de susținere a valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).
- Îndepărtați orice rest de sutură sau de fir care ar putea cauza formarea de trombi sau tromboembolie.

SIGURANȚA LA IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

- Testele nednice au demonstrat că valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pacienții pot fi scanați în siguranță imediat după implantare în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T).
 - Câmp cu gradient spațial maxim mai mic sau egal cu 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
 - Mod de funcționare normal: rata maximă de absorbție specifică a energiei pe întregul corp (SAR):
 - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul de funcționare normal la 1,5 T.
 - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul de funcționare normal la 3,0 T.

Încălzire datorită transmisiei în RF la 1,5 T

În teste nednice cu excitația bobinei de corp, valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ au produs o creștere de temperatură diferențiată de mai puțin de 1,0 °C atunci când au fost expuse la o rată de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) de 1,4 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RMN de 1,5 tesla (Siemens MAGNETOM Espree™, software SYNGO™ MR B17, Erlangen, Germania). Scăderea valorii SAR și încălzirea observată arată că este de așteptat ca o valoare a SAR de 2,0 W/kg să producă o creștere localizată a temperaturii mai mică de 2,0 °C.

Încălzire datorită transmisiei în RF la 3,0 T

În teste nednice cu excitația bobinei de corp, valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ au produs o creștere de temperatură diferențiată de mai puțin de 1,0 °C atunci când au fost expuse la o rată de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) de 3,4 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RMN de 3,0 tesla (Siemens

MAGNETOM Trio™, software SYNGO™ MR A30 4VA30A, Erlangen, Germania). Scăderea valorii SAR și încălzirea observată arată că este de așteptat ca o valoare a SAR de 2,0 W/kg să producă o creștere localizată a temperaturii mai mică de 1,0 °C.

ATENȚIE: Încălzirea datorită transmisiei în RF nu este proporțională cu intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu prezintă o încălzire detectabilă la o anumită intensitate a câmpului pot prezenta valori ridicate de încălzire localizată la altă intensitate a câmpului.

Artefacte RMN

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă regiunea de interes coincide cu aria de protecție a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta și poate fi necesar să fie optimizați parametrii imagisticii RMN. Forma artefactului așteptat umează conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial până la 1,4 cm de implant la 3,0 T în imagistica gradient-ecou și 1,1 cm de la implant la 1,5 T în teste de imagistică gradient-ecou efectuate în conformitate cu standardul ASTM F2119-07.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Complicațiile asociate cu înlocuirea valvelor cardiace mecanice includ, însă nu se limitează la hemoliză, infecții, trombi sau tromboembolie, dehiscență valvulară, performanțe hemodinamice inacceptabile, complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficiență a protezei valvulare, insuficiență cardiacă sau deces. Oricare dintre aceste complicații poate necesita repetarea intervenției chirurgicale sau explantarea dispozitivului.

MODUL DE FURNIZARE

Ambalare

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters a fost sterilizată cu abur. Dacă se menține integritatea ambalajului, valva rămâne sterilă până la data de expirare specificată pe ambalaj.

Pachetul include:

- container extern nesteril sigilat
- container intern steril sigilat
- o (1) valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu eticheta de identificare, montată pe un suport de susținere/rotație din material plastic
- un (1) colier de susținere de unică folosință
- un (1) document denumit „Instrucțiuni de utilizare”
- un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală

Depozitarea

Pentru a minimiza posibilitatea de contaminare și pentru a asigura o protecție maximă, depozitați valvele cardiace mecanice din seria SJM Masters până la utilizare într-un loc uscat și răcoros.

RESTERILIZAREA

Dacă este necesară resterilizarea valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați numai ciclurile de sterilizare cu abur recomandate și urmați instrucțiunile de mai jos. **Valva se poate resteriliza numai o (1) singură dată.**

- Scoteați containerul intern care conține valva și îndepărtați capacul containerului.
- Introduceți containerul intern într-o pungă sau într-un sac de sterilizare permeabil la abur.

Parametrii recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclul de sterilizare în vid	Sterilizare cu abur pre-vid	Sterilizare rapidă (flash) pre-vid
Temp de evacuare:	6 minute	6 minute
Pulsuri:	2	2
Presiunea pulsului:	204,7 kPa (absolută)	204,7 kPa (absolută)
Presiunea vidului de puls:	23,4 kPa (absolută)	23,4 kPa (absolută)
Temp de sterilizare:	28 minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122 °C	132 °C
Presiunea post-vidului:	13,3 kPa (absolută)	13,3 kPa (absolută)
Durata de uscare în vid:	10 minute	10 minute

ACCESORII

Set de dispozitive de măsurare

Utilizați setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical™ model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Setul conține dispozitive de măsurare a valvelor și un mâner de susținere a valvei model 905-HH. Componentele setului de dispozitive de măsurare au fost concepute și testate pentru utilizare repetată. Cu toate acestea, dacă apar semne de deteriorare, nu utilizați setul de dispozitive de măsurare respectiv și contactați Serviciul pentru clienți St. Jude Medical în vederea înlocuirii setului. Setul de dispozitive de măsurare este furnizat nesteril. Pentru informații despre curățare și sterilizare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul de dispozitive de măsurare model 905.

Mănere pentru suportul de susținere

Următoarele mănere pentru suportul de susținere pot fi achiziționate separat:

Descriere	Poziție	Model
Mâner flexibil pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-HH
Mâner rigid pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-RHH
Mâner mitral rigid pentru suportul de susținere	Mitrală	905-MHH
Mâner curbat pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-R*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHR*
Mâner flexibil cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL1*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL2*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL3*

Supporturi de susținere/rotație a valvei de înlocuire

Următoarele suporturi aortice și mitrale de susținere/rotație a valvei pot fi achiziționate separat (vezi tabelul de mai jos pentru descriere și numerele de model):

Descriere	Model
Aortic (standard)	A-RHR*
Aortic (HP)	AHP-RHR*
Mitral (standard)	M-RHR*

Dispozitiv de testare a cusper

Pentru a testa mobilitatea cusper, utilizați dispozitive de testare a cusper St. Jude Medical™ model LT100*.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți anulul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și returnarea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cusper.

Dimensionarea

Utilizați setul de dispozitive de măsurare pentru valve cardiace mecanice model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Dispozitivul de măsurare model 905 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzută cu un cilindru de măsurare a anulusului, iar celălalt este prevăzută cu o replică a manșonului de sutură HP cu flanșă. Utilizați capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă prin anulus fără a întâmpina rezistență (Figura 4).

Atunci când implantați modele HP de valvă, utilizați capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supraunelurii a manșonului de sutură HP (Figura 5). Nu treceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin anulus.

AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea anulusului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu dimensiunea mai mică.

Manevrarea înainte de implantare

Asistent medical de legătură (nesteril):

- Scoteați containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.
- AVERTISMENT:** Nu utilizați dispozitivul dacă a fost depășită data de expirare.
- Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe containerul extern coincid cu cele de pe eticheta cutiei. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul și contactați call mai repede posibil Serviciul pentru clienți St. Jude Medical.
- Deschideți containerul extern așa cum este arătat în Figura 6. Nu atingeți capacul steril al containerului intern.
- Ținând de bază containerul extern, prezentați containerul intern asistentului chirurgical sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți containerul intern steril.
- Completați informațiile de înregistrare a pacientului (dispozitivului medical) așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacienților”.

Asistent chirurgical/Chirurg (steril):

- Scoteați containerul intern steril din containerul extern (Figura 7). Evitați orice contact cu exteriorul containerului intern, care nu este steril.
- AVERTISMENT:** Examinați cu atenție ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deschis și nici deteriorat. Dacă observați orice semn de deteriorare, nu utilizați respectivul dispozitiv și contactați Serviciul pentru clienți St. Jude Medical.
- Ținând containerul intern cu capacul orientat în sus, apucați agățarea și trageți spre înăpoi pentru a îndepărta complet capacul containerului intern (Figura 8).
- Apăsați mânerul sterilizat al suportului de susținere a valvei mecanice în suportul de susținere/rotație a valvei (Figura 9). Atunci când este introdus în dispozitivul de susținere a valvei, mânerul suportului de susținere a valvei trebuie să fie drept. Verificați că mânerul dispozitivului de susținere a valvei este bine atașat la valvă.
- Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicați ferm mânerul suportului de susținere și colierul de susținere a valvei (Figura 10).
- NOTĂ: Utilizați întotdeauna mânerul dispozitivului de susținere a valvei pentru a scoate valva din containerul intern.
- Înainte de a implanta valva, scoateți colierul de susținere de pe valvă plasând două degete sub colier. Împingând cu polidur și apoi trăgând ușor spre înăoi (Figura 11).
- Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o etichetă de identificare. Verificați dacă dimensiunea și numărul de model ale valvei de pe eticheta de identificare sunt identice cu dimensiunea și numărul de model ale valvei imprimare pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu utilizați valva respectivă.
- Înainte de implantare, îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvei atunci când îndepărtați eticheta de identificare de pe valvă cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters.

Implantarea valvei

- Efectuați suturarea în anulus. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantarea și de cerințele pentru pacient. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii, cu rezultate satisfăcătoare.
- Măsurați din nou anulul pentru a avea confirmarea faptului că a fost alesă o valvă de dimensiuni potrivite.
- Utilizați mânerul de susținere a valvei pentru a alinia valva în anulus. Orientați valva astfel încât fluxul sanguin să fie înspire protecțiile pivotor (Figura 12). Aliniați valva astfel încât protecțiile pivotor să abia orientarea dorită în anulus.

NOTĂ: Nu utilizați alte instrumente în afara de mânerul suportului de susținere al valvei pentru a alinia și poziționa valva și evitați folosirea forței pe orificiul sau pe cuspele valvei.

4. Plasați suturile în jumătatea exterioră a manșonului de sutură al valvei. La fiecare sutură, prindeți suficient material din manșon pentru a menține valvea în poziția dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adăugând fiecare dintre protecțiile pivotilor la introducere. Pentru a preveni secționarea fibrelor în manșonul de sutură, se recomandă folosirea unor ace standard cu vârf rotund sau conic.

5. Amplasați valvea.

6. Taiati cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație (Figura 13) și retrageți cu grijă suportul de susținere/rotație din valvă. Îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați suportul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.

7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical, deschideți valvea și verificați existența eventualelor țesuturi obstruative. Dacă vizualizarea este inadecvată, folosiți dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspeilor.

AVERTISMENT: Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspeilor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice.

8. Legați mai întâi suturile protecțiilor pivotilor, apoi suturile rămase.

AVERTISMENT: Taiati din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivotilor pentru a preveni stăngănirea mișcărilor cuspeilor valvulare.

9. Testați din nou mișcarea cuspei și, dacă dorți, rotiți valvea folosind suportul de susținere/rotație (vezi „Rotirea valvei”).

AVERTISMENT: Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație a valvei trebuie tăiate și îndepărtate pentru ca valvea cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters să poată fi rotită.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și mânerul suportului de susținere al valvei SJM™, rotiți valvea în situ în poziția dorită (Figura 14). Valva trebuie să se rotească liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă, ca valvea să nu fie complet închisă sau ca valvea să fie prea mare. Dacă valvea nu se rotește liber, nu forțați rotirea valvei.

AVERTISMENT: Utilizați pentru rotirea valvei numai suportul de susținere/rotație SJM. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Suportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorări structurale, valvea trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția „închis complet”.

ATENȚIE: Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndecosebi pentru constatarea deplasării cuspeilor din valvele bicuspide St. Jude Medical™.

AVERTISMENT: Nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice St. Jude Medical™. Acest lucru poate cauza zgârieră sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspeilor.

Pentru pacienții care sunt supuși 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 pacienții cărora li se implantază valve cardiace mecanice din seria SJM™ Masters să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

Scoaterea din uz

Instrumentul de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz toate materialele de ambalare în mod corespunzător. Scoateți din uz accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeurile solide periculoase biologice.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical și de un plic pentru trimitere poștală. Completați cardul de identificare atașat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical și înmânați-l pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare și trimiteți formularul înapoi la St. Jude Medical. În unele țări este obligatorie monitorizarea pacienților de către producători. Nu luați în considerare eventualele solicitări de informații despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare privind confidențialitatea pacientului.

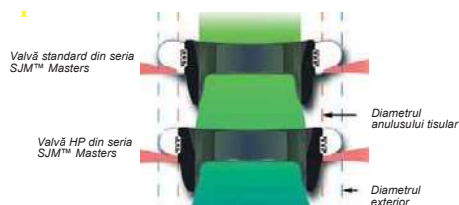


Figura 1. Valve standard și HP din seria SJM™ Masters implantate în poziția aortică

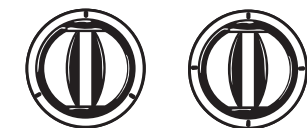


Figura 2a. Trei marcaje de sutură pe manșonul de sutură aortic (numai pentru poliester)

Figura 2b. Patru marcaje de sutură pe manșonul de sutură mitral (numai pentru poliester)

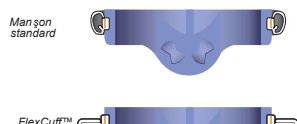


Figura 3. Valvă din seria SJM™ Masters cu manșon de sutură standard și FlexCuff™



Figura 4. Dispozitiv standard de măsurare a valvei

Figura 5. Dispozitiv de măsurare a valvei cu flanșă

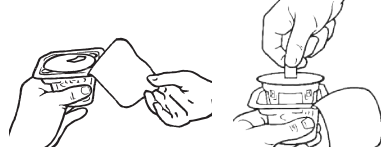


Figura 6. Îndepărtați capacul de pe containerul extern.

Figura 7. Scoateți containerul intern.



Figura 8. Îndepărtați complet capacul de pe containerul intern.

Figura 9. Introduceți mânerul suportului de susținere în suportul de susținere a valvei.

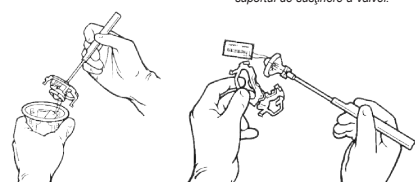


Figura 10. Scoateți valvea și colierul din containerul intern.

Figura 11. Scoateți colierul valvei înainte de implantare.

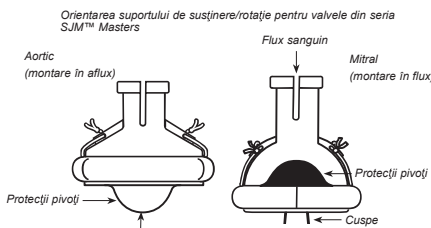


Figura 12. Fluxul sanguin este întotdeauna spre protecțiile pivotilor.



Figura 13. Folosiți un bisturiu pentru a tăia suturile și a elibera valvea din suportul de susținere/rotație.

Figura 14. Cu ajutorul suportului de susținere/rotație al valvei din seria SJM™ Masters valvea se poate roti în situ.



Figura 15a. Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.

Figura 15b. Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.

DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ

Valve din seria SJM Masters: valve cu manșon din seria HP

Model	Manșon standard din poliester	Manșon expandat din poliester	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)
Aortic							
17 AFHP-J4505	17 AEHP-J4505	17	1,6	4,8	9,9	23/24	
19 AFHP-J4505	19 AEHP-J4505	19	2,1	5,2	10,6	25/26	
21 AFHP-J4505	21 AEHP-J4505	21	2,6	5,9	12,0	27/28	
23 AFHP-J4505	23 AEHP-J4505	23	3,1	6,7	13,3	29/31	
25 AFHP-J4505	25 AEHP-J4505	25	3,8	7,2	13,7	31/33	
27 AFHP-J4505	27 AEHP-J4505	27	4,4	8,0	14,6	33/35	
Mitral							
17 MHP-J4505	17 MEHP-J4505	17	1,6	2,9	9,9	23/24	
19 MHP-J4505	19 MEHP-J4505	19	2,1	3,0	10,6	25/26	
21 MHP-J4505	21 MEHP-J4505	21	2,6	3,3	12,0	27/28	
23 MHP-J4505	23 MEHP-J4505	23	3,1	3,3	13,3	29/31	
25 MHP-J4505	25 MEHP-J4505	25	3,8	3,8	13,7	31/33	
27 MHP-J4505	27 MEHP-J4505	27	4,4	4,6	14,6	33/35	

Seria SJM Masters HP FlexCuff™

Model	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (mm)
Aortic					
17 AFHP-J4505*	17	1,6	5,3	9,9	25
19 AFHP-J4505*	19	2,1	5,7	10,6	27
21 AFHP-J4505*	21	2,6	6,4	12,0	29
23 AFHP-J4505*	23	3,1	7,2	13,3	31
25 AFHP-J4505*	25	3,8	7,7	13,7	33
27 AFHP-J4505*	27	4,4	8,5	14,6	35

Valve din seria SJM™ Masters: manșon din poliester

Model	Manșon standard din poliester	Manșon expandat din poliester	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)
Aortic							
19 AJ-501	19 AECJ-502*	19	1,6	3,3	9,9	22/23	
21 AJ-501	21 AECJ-502*	21	2,1	3,7	10,6	24/25	
23 AJ-501	23 AECJ-502*	23	2,6	4,4	12,0	26/27	
25 AJ-501	25 AECJ-502*	25	3,1	5,2	13,3	28/29	
27 AJ-501	27 AECJ-502*	27	3,8	5,7	13,7	31/32	
29 AJ-501	29 AECJ-502*	29	4,4	6,5	14,6	33/35	
31 AJ-501	31 AECJ-502*	31	5,1	7,2	15,9	35/37	
Mitral							
19 MJ-501	19 MECJ-502*	19	1,6	4,4	9,9	23/26	
21 MJ-501	21 MECJ-502*	21	2,1	4,5	10,6	26/29	
23 MJ-501	23 MECJ-502*	23	2,6	4,8	12,0	28/31	
25 MJ-501	25 MECJ-502*	25	3,1	4,8	13,3	30/33	
27 MJ-501	27 MECJ-502*	27	3,8	5,8	13,7	32/36	
29 MJ-501	29 MECJ-502*	29	4,4	6,6	14,6	35/38	
31 MJ-501	31 MECJ-502*	31	5,1	7,2	15,9	37/40	
33 MJ-501	33 MECJ-502*	33	5,1	8,2	15,9	39/42	
35 MJ-501*	—	35	5,1	8,2	15,9	40/NA	
37 MJ-501*	—	37	5,1	8,2	15,9	40/NA	

Valve din seria SJM™ Masters: manșon din PTFE

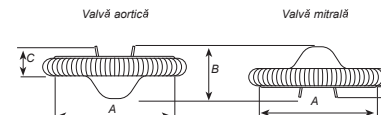
Model	Manșon standard din PTFE	Manșon expandat din PTFE	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)
Aortic							
19 AT-J4503*	—	19	1,6	3,3	9,9	22	
21 AT-J4503*	—	21	2,1	3,7	10,6	24	
23 AT-J4503*	—	23	2,6	4,4	12,0	26	
25 AT-J4503*	—	25	3,1	5,2	13,3	28	
27 AT-J4503*	—	27	3,8	5,7	13,7	31	
29 AT-J4503*	—	29	4,4	6,5	14,6	33	
31 AT-J4503*	—	31	5,1	7,2	15,9	35	
Mitral							
19 MT-J503*	19 MET-J504*	19	1,6	4,4	9,9	23/26	
21 MT-J503*	21 MET-J504*	21	2,1	4,5	10,6	26/29	
23 MT-J503*	23 MET-J504*	23	2,6	4,8	12,0	28/31	
25 MT-J503*	25 MET-J504*	25	3,1	4,8	13,3	30/33	
27 MT-J503*	27 MET-J504*	27	3,8	5,8	13,7	32/36	
29 MT-J503*	29 MET-J504*	29	4,4	6,6	14,6	35/38	
31 MT-J503*	31 MET-J504*	31	5,1	7,2	15,9	37/40	
33 MT-J503*	33 MET-J504*	33	5,1	8,2	15,9	39/42	

Reprezentare grafică (nu respectă scara reală)

A = Diametru al anulusului țesut

B = Înălțime totală, deschis

C = Înălțime implant, deschis



*Este posibil ca modelele să nu fie disponibile în toate regiunile.

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

ST. JUDE MEDICAL
CE
0086

Sponsor australian
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Telefon +61 2 9938 1200

Cu excepția cazurilor în care se specifică altfel, simbolul ™ indică faptul că numele pe care îl însoțesc este o marcă comercială a sau este folosit sub licență de către St. Jude Medical sau de către una dintre filialele sale. ST. JUDE MEDICAL și simbolul cu nouă pătrate sunt mărci comerciale și mărci de serviciu ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor sale afiliate.

MAGNETOM, Espree, MAGNETOM Trio și SYNGO sunt mărci comerciale înregistrate ale corporației Siemens Aktiengesellschaft. © 2014 St. Jude Medical, Inc. Toate drepturile rezervate. 2014-10

Manualul medicului

Valve mecanice St. Jude Medical

1. Indicatii
2. Grefa
 - Cuspidele si orificiul inelar
 - Manseta de cusut
 - Seria valvelor SJM Masters
 - Valve Standard
 - Seria valvelor HP
3. Impachetarea
4. Sterilizarea
 - Resterilizarea valvelor mecanice
 - Sterilizarea dispozitivelor de masurare
5. Manuirea inainte de implantare
6. Consideratii chirurgicale
 - Tehnica de masurare
 - Orientarea dispozitivul de sustinere pentru seria de valve SJM Masters
 - Orientarea dispozitivului de sustinere pentru seria de valve cu manseta standard si HP
7. Tehnici de realizare a suturilor
 - Atasarea mansetei
 - Legarea valvei prin suture
 - Precautii in realizarea suturilor
8. Rotirea valvelor din seria SJM Masters
9. Attentionari cu privire la manuirea valvei in timpul implantarii
10. Consideratii post-operative
 - Anticoagularea
 - Efecte adverse potentiale
 - Vizualizarea valvei cu ajutorul razelor X

Indicatii

Valva mecanica St. Jude Medical este folosita cu scopul de a inlocui valva aortica sau mitrala malformata, afectata de boala sau supusa unei traume. Poate fi de asemenea utilizata pentru inlocuirea unei valve prostetice aortice sau mitrale implantate anterior.

Descriere

Valvele mecanice St. Jude Medical sunt disponibile in 2 forme: rotative sau non-rotative.

ATENTIE: NUMAI SERIA DE VALVE SJM MASTERS ESTE MODEL ROTATIV.

Cuspidele si orificiul inelar

Cuspidele si orificiul inelar au la baza un substrat de grafit care este acoperit de carbon pirolitic.. Acest tip de carbon (LTI) a fost ales pentru biocompatibilitatea si durabilitatea sa. Substratul de grafit al cuspidelor este impregnat cu tungsten pentru radioopacitate. Fiecare cuspida se deschide la 85° descriind un arc de 55° la marimile de 17mm pana la 25 mm si 60° la marimile de 27mm pana la 33 mm. Cuspidele se deschid si se inchid acoperind aproape in intregime suprafata orificiului inelar. Inaltimea standard a valvelor de implantat este de la 3,6 mm pana la 7,1 mm pentru marimile de 19 mm pana la 33mm.

Balansarea cuspidelor este controlata de niste nise localizate in paza pivotului.

Proiectiile de pe cuspide “plutesc” in interiorul acestor nise, care sunt spalate de sange in timpul sistolei si a diastolei, minimalizand trombogeneza.

Seria de valve SJM Masters prezinta un orificiu inelar care poate fi rotit in interiorul mansetei de cusut dupa ce valva a fost fixata prin suturi.

SERIA DE VALVE SJM MASTERS

Seria de valve SJM Masters este disponibila in configuratie mitrala si aortica (vezi “Specificatii” pentru marimea valvelor si pentru configuratii). Un mecanism radioopac din interiorul mansetei de cusut cu care valvele SJM Masters sunt prevazute permite ca orificiul inelar al valvei sa fie rotit in pozitia in situ dorita de medicul chirurg.

Manseta de cusut a modelului aortic are trei markeri de sutura. Modelul mitral are patru markeri de sutura. Acesti markeri pot fi folositi ca puncte de referinta pentru orientarea valvei sau plasarea suturilor.

VALVE STANDARD

Patru tipuri de mansete sunt oferite cu valvele standard:

- Manseta standard din poliester
- Manseta expansibila din poliester
- Manseta standard PTFE
- Manseta expansibila PTFE

Valva standard este disponibila intr-o configuratie mitrala prevazuta cu o manseta de cusut supra-inelara si intr-o configuratie aortica prevazuta cu o manseta de cusut sub forma de guler vertical. *Manseta standard din poliester* este alcatuita din fibre de poliester imbinat cu un strat dublu de velour care permite cresterea rapida si controlata a tesutului peste intreaga manseta. Manseta este atasata de orificiul inelar prin multiple infasurari ale suturilor. *Manseta expansibila din poliester* are cu 10% mai mult material din manseta in configuratia mitrala si cu 25% mai mult material in configuratia aortica.

SERIA DE VALVE HP

Trei tipuri de mansete sunt disponibile odata cu aceste valve:



DESCRIERE

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

Valva este furnizată pe un suport/rotator și este ambalată cu un colier de plastic de poliesteric învelit în dublu strat. Materialul manșonului permite creșterea controlată rapidă a endotelului peste suprafața manșonului de sutură. Manșonul de sutură este atașat la oțel carbon printr-o bandă metalică radiopacă și este disponibil în configurațiile de model standard (Figura 1) și FlexCuff™ (Figura 2). Manșonul de sutură FlexCuff oferă o ane extinsă a flanșei pentru amplasarea suturilor. Trei indicatori pentru sutură sunt plasați pe manșonul de sutură al valvei. Aceste repere oferă punctele de referință necesare pentru orientarea valvei și pentru poziționarea suturilor.

Cuspele valvulare și orificiul inelului

Substratul de grafit al cuspelor valvulare și al orificiului inelului este acoperit cu un strat de carbon prolic. Grafitul a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radiopacitate, substratul de grafit din structura cuspelor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obține buna vizualizare a cuspelor valvulare, orientai fasciculul de raze roentgen fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cuspelor, fie perpendicular pe planul orificiului valvei.

Mașonul de sutură

Manșonul de sutură al valvei cardiace mecanice SJM Regent™ este construit din fibră poliesterică învelită în dublu strat. Materialul manșonului permite creșterea controlată rapidă a endotelului peste suprafața manșonului de sutură. Manșonul de sutură este atașat la oțel carbon printr-o bandă metalică radiopacă și este disponibil în configurațiile de model standard (Figura 1) și FlexCuff™ (Figura 2). Manșonul de sutură FlexCuff oferă o ane extinsă a flanșei pentru amplasarea suturilor. Trei indicatori pentru sutură sunt plasați pe manșonul de sutură al valvei. Aceste repere oferă punctele de referință necesare pentru orientarea valvei și pentru poziționarea suturilor.

Cuspele valvulare și orificiul inelului

Substratul de grafit al cuspelor valvulare și al orificiului inelului este acoperit cu un strat de carbon prolic. Grafitul a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radiopacitate, substratul de grafit din structura cuspelor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obține buna vizualizare a cuspelor valvulare, orientai fasciculul de raze roentgen fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cuspelor, fie perpendicular pe planul orificiului valvei.

Support de susținere/rotație

Supportul de susținere/rotație este atașat la capătul de eiecție al valvei cardiace mecanice SJM Regent™. Folosiți acest suport de susținere/rotație pentru a roti valva în *situ*.

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE

- Pentru unică folosință.
- A nu se folosi dacă:
 - Valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător.
 - A fost depășită data de expirare.
 - Sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt deteriorate, rupte sau lipesc.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încorectă a dimensiunilor valvei, fixarea și rotirea acesteia într-un mod încorect sau la împiedicarea mișcării cuspelor.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două măriri disponibile de valve cardiace mecanice SJM Regent™, folosiți valva cardiacă mecanică SJM Regent™ cu dimensiunea mai mică.
- Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace mecanice

furnizate de St. Jude Medical™.

- Containerul extern nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.
- Pentru a minimiza gradul de manevrare a valvei la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în inel.
- Nu folosiți instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvei sau la tromboembolism. Folosiți un dispozitiv de testare a cuspelor fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu blândețe mobilitatea cuspelor.
- Nu se recomandă folosirea de ace cu margini ascuțite pentru manșonul de sutură. Dacă este necesară folosirea acestor instrumente, devine obligatorie plasarea suturilor în jumătatea externă a manșonului valvular.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cuspelor valvulare. Utilizarea forței poate deteriora grav valva.
- Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Supportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate, pentru ca valva cardiacă mecanică SJM Regent™ să poată fi rotită.
- Nu introduceți catherine sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgârirea sau deteriorarea componentelor valvelor, la ruperea sau lăcrămarea cuspelor.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivotelor, pentru a preveni stănenirea mișcărilor cuspelor valvulare.

PRECAUȚII

- Chiar dacă purtați mănuși, nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar. Această ar putea cauza zgârieturi sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea trombilor.
- Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.
- Înainte de a efectua suturi pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe suportul de susținere/rotație al valvei.
- Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția complet închisă.
- Pentru a minimiza torsunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă, și dacă manșonul suportului de susținere al valvei este perpendicular cu valva (Figurile 15a și 15b).
- Îndepărtați orice rest de sutură sau fir, care ar putea conduce la formarea trombilor sau la tromboembolism.

SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele non-dinice au demonstrat că valvele cardiace mecanice St. Jude Medical prezintă siguranță RMN relativă. Valvele pot fi scante în deplină siguranță dacă sunt respectate următoarele condiții:

- câmp magnetic static de maximum 3 Tesla;
- gradient spațial de maximum 52 Gauss/cm;
- rata absorbției specifice maxime pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare.

La teste non-dinice, valvele mecanice au înregistrat creșteri ale temperaturii mai mici sau egale cu 0,5° C. Ia o rată a absorbției specifice maxime 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.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Complicațiile asociate de obicei cu protezele valvulare cardiace mecanice includ (fără a se limita la acestea): hemoliză, infecții, trombi sau tromboembolism, dehiscentă valvulară, performanțe hemodinamice slabe, complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficiența protezei valvulare, insuficiență cardiacă sau chiar deces. Oricare dintre aceste complicații poate necesita re-intervenția 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 menționată 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 susținere/rotație din material plastic
- Un (1) colier de susținere de unică folosință
- O (1) broșură cu instrucțiunile de utilizare
- Un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală.

Depozitare

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

RESTERILIZARE

Dacă este necesară resterilizarea valvei cardiace mecanice SJM Regent™, folosiți numai ciclurile cu aburi recomandate și respectați instrucțiunile furnizate în continuare. Valva se poate resteriliza maximum o (1) singură dată.

1. Scoateți containerul intern care conține valva și îndepărtați protecția acesteia.

2. Plasați containerul intern într-o pungă sau într-un ambalaj permeabil (a) pentru aburi.

Parametri recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclu de sterilizare în vid cu aburi pre-vid	Ciclu de sterilizare 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 uscarea în vid:	10 minute	10 minute

ACCESORII

Set de dispozitive de măsurare

Utilizați 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 conțin dispozitive de măsurare și un suport valvular, model 905-HH. Componentele seturilor de dispozitive de măsurare au fost concepute și testate pentru folosire repetată. Cu toate acestea, în cazul în care apar semne de deteriorare, nu folosiți setul de dispozitive de măsurare respectiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical, în vederea înlocuirii setului. Seturile de dispozitive de măsurare sunt furnizate nesterile. Consultați instrucțiunile de utilizare adecvate pentru setul de dispozitive de măsurare model 905 sau model 907 pentru informații despre curățare și sterilizare.

Testarea cuspelor

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți inelul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încorectă a dimensiunilor valvei, fixarea și rotirea acesteia într-un mod încorect sau la împiedicarea mișcării cuspelor.

Efectuarea măsurătorii

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

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

Setul de dispozitive de măsurare Model 907

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. Folosiți capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă ușor, fără rezistență prin inel (Figura 3). Folosiți capătul cu replica valvulară Regent al dispozitivului de măsurare model 907 pentru a vizualiza poziția supra-anulării a manșonului de sutură al valvei și orificiul valvei (Figura 4), și amplasarea intra-anulării a protecțiilor pivotelor.

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

Setul de dispozitive de măsurare Model 905

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 flanșă. Folosiți capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă ușor, fără rezistență prin inel (Figura 3). Folosiți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supra-anulării a manșonului de sutură (Figura 5). Nu introduceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin inel.

Manevrarea înainte de implantare

Asistența medicală responsabilă (manevrare nesterilă):

1. Scoateți containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.
- AVERTISMENT: Nu folosiți valva cardiacă mecanică SJM Regent™ dacă a fost depășită data de expirare.**

2. Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe containerul extern coincid cu cele de pe eticheta ambalajului. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul respectiv și contactați cât mai repede posibil serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.
3. Deschideți containerul extern cum este indicat în Figura 6. Nu atingeți capacul steril al containerului intern.
4. Ținând de bază containerul extern, prezentați containerul intern asistentei de chirurgie sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți containerul intern steril.
5. Completați informațiile de înregistrare a pacientului așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacientului”.

Asistența de chirurgie / Chirurg (manevrare sterilă):

1. Scoateți containerul intern (steril) din containerul extern (Figura 7). Evitați orice contact cu exteriorul containerului extern, care nu este steril.
- AVERTISMENT: Examinați atent ambalajul, și asigurați-vă că acesta nu este deschis și nici deteriorat. Dacă observați orice semn de deteriorare,**

nu folosiți respectivul dispozitiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.

2. Ținând containerul intern cu protecția orientată în sus, apucați agățătoarea și trageți spre înapoi pentru a îndepărta complet protecția containerului intern (Figura 8).
3. Luați mânerul suportului de susținere valvular sterilizat modelul 905-HH din setul de dispozitive de măsurare model 905 sau 907, și apăsați-l în suportul de susținere/rotație al valvei (Figura 9). Asigurați-vă că mânerul de susținere a valvei este blocat în poziție.
4. Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicați ferm mânerul suportului de susținere și colierul de susținere a valvei (Figura 10).

NOTĂ: Folosiți întotdeauna mânerul de susținere a valvei pentru a scoate valva din containerul intern.

5. Înainte de implantare, deschideți colierul de susținere cu balama (Figura 11), și desprindeți colierul de valvă.
6. Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o etichetă de identificare. Verificați dacă dimensiunea și numărul de model al valvei de pe etichetă de identificare sunt identice cu dimensiunea și numărul de model imprimate pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu folosiți valva respectivă.
7. Îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia înainte de implantare. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.

Implantarea valvei

1. Executați suturarea în inel. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantul și de necesitățile pacientului respectiv. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii cu rezultate satisfăcătoare. Se recomandă tehnicile de sutură non-everse, „în saltea”, deoarece acestea susțin poziția supra-anulării a valvei.
2. Măsurați inelul din nou pentru a avea confirmarea faptului că a fost aleasă o valvă de dimensiuni potrivite.
3. Folosiți mânerul suportului valvei pentru a alinia valva în inel. Orientați valva astfel încât **fluxul sanguin să curgă spre protecțiile pivotelor** (Figura 12). Cei trei markeri de sutură de pe manșonul de sutură al valvei oferă punctele de referință pentru orientarea și amplasarea valvei (Figura 13). Aliniați valva astfel încât protecțiile pivotelor să aibă orientarea dorită în inel.

NOTĂ: Nu utilizați alte instrumente în afară de mânerul suportului de susținere al valvei pentru a alinia și poziționa valva și evitați folosirea forței pe orificiul sau pe cuspele valvei.

4. Amplasați suturile la jumătatea externă a manșonului de sutură. La fiecare sutură, puneți suficient material din manșon pentru a asigura valva în poziția dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecărei dintre protecțiile pivotelor la introducerea. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester.

5. Amplasați valva.
6. Tăiați cu grijă cele două suturi de fixare de pe suport/rotator (Figura 14), și retrageți cu grijă suportul de susținere/rotație din valvă. Îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați suportul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.
7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspelor St. Jude Medical, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă nu puteți vedea dar, folosiți dispozitivul de testare a cuspelor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspelor.

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

8. Legați mai întâi suturile protecției pivotului, apoi suturile rămas.

AVERTISMENT: Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivotelor, pentru a preveni stănenirea mișcărilor cuspelor valvulare.

9. Testați din nou deplasarea cuspei și, dacă doriți, rotiți valva folosind suportul de susținere/rotație(vezi „Rotirea valvei”).

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

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și mânerul flexibil pentru suportul de susținere Model 905-HH, sau mânerul rigid pentru suportul de susținere Model 905-RHH, rotiți valva în *situ* până ajunge în poziția dorită. Valva trebuie să se rotească în mod liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă, ca valva să nu fie complet închisă sau ca valva să fie prea mare. Dacă valva nu se rotește liber, nu forțați rotirea valvei.

AVERTISMENT: Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™.

Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Supportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.

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

ATENȚIE: Pentru a minimiza torsunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă, și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și performanței valvulare, Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspelor din valvele bicuspidale St. Jude Medical.

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

Pentru toți pacienții care sunt supuși 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 pacienții care suferă implanturi cu valve cardiace mecanice SJM Regent™ să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical și de un plic pentru trimitere poștală. Completați cardul de identificare atașat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical și înmânați-l pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare și trimiteți formularul inițial înapoi la St. Jude Medical. În unele țări este obligatorie monitorizarea pacienților de către producători. Nu luați în considerare eventualele solicitări de informații despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare privind confidențialitatea datelor pacientului.

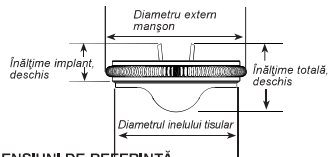
GARANȚIE LIMITATĂ

St. Jude Medical, Inc (SJM) garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile, PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPLIES ÎN PREZENTUL DOCUMENT. INDEPENDENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibile de controlat în mod direct de către SJM și pot afecta atât dispozitivul, cât și 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 își asumă și nu autorizează terțe părți să își 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 este posibil ca limitările menționate anterior să nu fie valabile în cazul dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

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

* În funcție de disponibilitate.



DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ

Număr de catalog	Diametru inel tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru extern manșon (mm)
Manșon 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
Manșon 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 și 29 mm nu sunt aprobate în prezent în Statele Unite.



Figura 1: Valvă cardiacă SJM Regent



Figura 2: Valvă cardiacă SJM Regent cu manșon FlexCuff

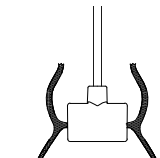


Figura 3: Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905 sau 907 trebuie să treacă ușor prin inel.

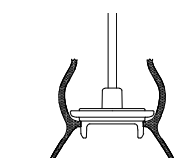


Figura 4: Capătul cu replica valvulară SJM Regent al dispozitivului de măsurare 907 simulează poziția supra-anulară a valvei.

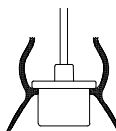


Figura 5: Capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare 905 simulează poziția supra-anulară a manșonului de sutură.

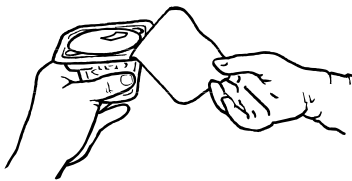


Figura 6: Îndepărtați protecția containerului extern.

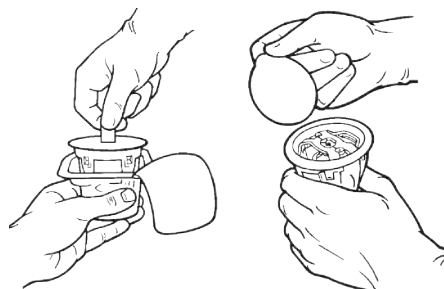


Figura 7: Scoateți containerul intern.



Figura 8: Îndepărtați protecția containerului intern.



Figura 9: Introduceți mânerul susținătorului valvei în valvă.



Figura 10: Scoateți valva și colierul din containerul intern.

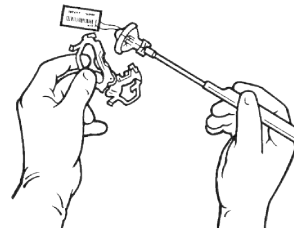


Figura 11: Scoateți colierul și eticheta valvei înainte de implantare.

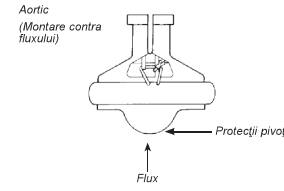


Figura 12: Fluxul sanguin vine întotdeauna spre protecțiile pivotelor.



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

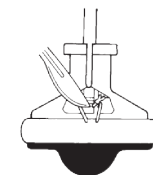


Figura 14: Folosiți un bisturiu pentru a tăia suturile și elibera valva din suportul său de susținere/rotație.



Figura 15a: Suport de susținere/rotație a valvei fixat impropriu.



Figura 15b: Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

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



FlexCuff, ST. JUDE MEDICAL, forma valvei cardiace, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL, LESS RISK, („Mai puțin risc”) sunt mărci și servicii înregistrate ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor înrudite.

© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate

09/2012

Rx only



By Royal Charter

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, anexa II, cu excepția secțiunii 4

Nr.**CE 578287**

Eliberat pentru:

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

Cu privire la:

Proiectarea și fabricarea de valve cardiace mecanice și de țesut, valve cardiace transcater, grefe cu valve, inele de anuloplastie și accesorii conexe.

pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității în conformitate cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului, anexa II, cu excepția secțiunii 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor de clasă III este necesar un certificat cu anexa II secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (număr Organism Notificat 2797):

Gary E Slack, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Prima emitere: **2012-01-30**Data: **2019-12-11**Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
Clasa III		
---	- Valvă cardiacă mecanică seria Masters – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din poliester expandat – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE expandat – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP) – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP) expandat – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă Regent – Valve cardiace mecanice - Valvă cardiacă Regent cu FlexCuff – Valve cardiace mecanice	Vedeți CE 578290

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
Clasa III		
---	Grefă cu valvă Masters HP cu tehnologia Gelweave Valsalva (VAVGJ) – Grefe cu valve	Vedeți CE 578291
---	Grefă cu valvă Masters cu tehnologia Hemashield Graft (CAVGJ) – Grefe cu valve	Vedeți CE 578292
---	Inel de anuloplastie Tailor și bandă de anuloplastie Tailor – Inele de anuloplastie Inel de anuloplastie inel rigid în formă de șa – Inele de anuloplastie	Vedeți CE 578289
---	Inel de anuloplastie Seguin – Inele de anuloplastie	Vedeți CE 578288
---	Sistem de valve cardiace aortice transcateter Portico – Valve cardiace transcateter	Vedeți CE 585003
---	Trifecta și Trifecta GT – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617862
---	Biocor, Epic și Epic Supra – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617865

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Ministerul Justiției
 Traducător și Interpret Autorizat
 Teodorescu Ilie Tudor
 Aut. nr. 10292/2019
 Limba engleză

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
Clasa IIa		
MD0106, MDS7006	Tester de disc valve cardiace mecanice – Accesorii conexe	---
MD0106	- Valvă cardiacă mecanică seria Masters de schimb - Suport/rotatori de schimb – Accesorii conexe - Suport/rotatori de schimb valvă cardiacă mecanică Hemodynamic Plus (HP) seria Masters – Accesorii conexe - Valvă cardiacă mecanică Regent - Suport/rotatori de schimb – Accesorii conexe - Set de dimensionare de anuloplastie inel rigid în formă de șa – Accesorii conexe - Set de dimensionare inel de anuloplastie Tailor – Accesorii conexe - Set de dimensionare de anuloplastie inel robotic Tailor – Accesorii conexe - Set de dimensionare inel de anuloplastie Seguin – Accesorii conexe - Set de dimensionare valvă cardiacă mecanică – Accesorii conexe - Set de dimensionare valvă cardiacă mecanică Regent – Accesorii conexe	---

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 4 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Ministerul Justiției
 Traducător și Interpret Autorizat
 Teodorescu Ilie Tuijor
 Aut. nr. 10292/2019
 Limba engleză

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus în totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Cristina", written next to the official stamp.



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.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

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**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

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**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

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**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate

21



St.Jude Medical
Cardiovascular Division
177 County Road B, East
St.Paul, MN 55117 SUA
Tel. 651-756-4470
Fax 651-756-4466

ANEXA II DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

St.Jude Medical (SJM) declară în cele înscrise aici că următoarele produse sunt conform prevederilor aplicabile ale Anexei II a Directivei Dispozitivului Medical (MDD) 93/42/EEC, după cum s-a amendat de 2007/47/EC. Toate produsele SJM listate în cadrul acestei Declarații de Conformitate sunt Clasa III per MDD 93/42/EEC Anexa IX, regulament 8. În plus, toate produsele conținând materiale de origine animală sunt Clasa III per MDD 93/42/EEC Anexa IX, regulament 17. Produsele grefă cu valvă conținând material bovin sunt conform Regulamentului 722/2012.

Adresa Corporației Fabricantului:	St.Jude Medical 177 County Rd B East St.Paul, MN 55117
Reprezentant European:	St.Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporation Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Facilități de Fabricare:	St.Jude Medical 177 County Road B, East St.Paul, MN 55117 SUA St.Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas West Industrial Park Caguas, Puerto Rico 00725 SUA
Tip (uri) produs:	Valve mecanice inimă Grefe cu valvă Inele anuloplastie
Coduri GMDN:	Valve mecanice inimă: Aortică 60240 Mitrală 60241 Grefe cu valvă: Aortică 60423 Inele anuloplastie: Mitral 45577 Mitral, Tricuspid 45578
Anexa II, Clauza 3:	Certificat: CE 578287 Data expirării: 15 Decembrie 2019

Declarație de Conformitate

Pagina 1 din 4

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate

**ST. JUDE MEDICAL**

NATURE EXISTENCE. LIFE AHEAD.

St.Jude Medical
Cardiovascular Division
177 County Road B, East
St.Paul, MN 55117 SUA
Tel. 651-756-4470
Fax 651-756-4466

Produse valvă mecanică**Valvă mecanică inimă SJM™ (ne-rotativă)**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Manșon-poliester standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....A-101

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....M-101

*Data Marcajului Original CE: 03 Ianuarie 1995 pentru modelele de mai sus***Valvă mecanică inimă Seria SJM™ Masters**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Hemodinamic Plus Aortic (HP), dimensiuni 17-27 mm.....AHPJ-105

Data Marcajului Original CE: 13 Septembrie 1995

Manșon-poliester standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....AJ-501

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-37 mm.....MJ-501

Manșon-poliester expandat aortic, dimensiuni 19-31 mm.....AECJ-502

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....MECJ-502

Hemodinamic Plus Mitral (HP), dimensiuni 17-27 mm.....MHPJ-505

Hemodinamic Plus Expandat Aortic (HP), dimensiuni 17-27 mm.....AEHPJ-505

Data Marcajului Original CE: 30 Ianuarie 1996

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 35-37 mm.....MJ-501

Data Marcajului Original CE: 02 Noiembrie 1998

Manșon-PTFE standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....ATJ-503

Manșon PTFE standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....MTJ-503

Manșon PTFE expandat mitral, dimensiuni 19-33 mm.....METJ-504

*Data Marcajului Original CE: 31 Iulie 1997***Valvă mecanică inimă SJM Regent™**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Manșon poliester standard aortic, dimensiuni 17-29 mm.....AGN-751

Manșon poliester flexibil aortic, dimensiuni 17-29 mm.....AGFN-756

Data Marcajului Original CE: 27 Decembrie 1999

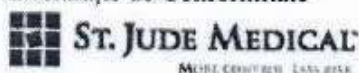
Declarație de Conformitate

Pagina 2 din 4

90089714 Ver.K

23

Declarație de Conformitate



St.Jude Medical
Cardiovascular Division
177 County Road B, East
St.Paul, MN 55117 SUA
Tel. 651-756-4470
Fax 651-756-4466

Produse reparatie valvă

Inel anuloplastie SJM Tailor™

Certificat EC Nr: CE 578289

Data expirării: 30 Martie 2019

Inel anuloplastie SJM Tailor™, dimensiuni 25-35 mm.....TARP-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

Bandă anuloplastie SJM Tailor™, dimensiuni 25-35 mm.....TAB-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 24 Octombrie 2002

Inel anuloplastie reglabil flexibil SJM Attune™, dimensiuni 25-43 mm.....AFR-(dimensiune)

Dimensiuni 25-35 mm: Data Marcajului original CE: 30 Aprilie 2009

Dimensiuni 37-43 mm: Data Marcajului original CE: 21 Decembrie 2009

Inel brățară SJM Rigid, dimensiuni 24-34 mm.....RSAR- (dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 24 Februarie 2005

Inel anuloplastie SJM Seguin

Certificat EC Nr: CE 578288

Data expirării: 14 Mai 2019

Inel anuloplastie SJM Seguin, dimensiuni 24-40 mm.....SARP-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

Grefe cu valvă¹

Grefe cu valvă aortică SJM™ Masters cu tehnologie cu grefă Hemashield™

Certificat EC Nr: CE 578292

Data expirării: 14 mai 2020

Grefe cu valvă SJM™ Masters cu tehnologie Hemashield™

Grefă de velur dublu țesută, dimensiuni 19-33 mm.....CAVGJ-514 00

Data Marcajului Original CE: 4 Mai 2001

Grefă cu valvă seria SJM™ Masters cu tehnologie Gelweave Valsalva™

Certificat EC Nr: CE 578291

Data expirării: 19 August 2015

¹ Aceste produse conținând material bovin sunt conforme cu Regulamentul 722/2012

Declarație de Conformitate

Pagina 3 din 4

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate

24



St.Jude Medical
Cardiovascular Division
177 County Road B, East
St.Paul, MN 55117 SUA
Tel. 651-756-4470
Fax. 651-756-4466

Grefă cu valvă seria SJM™ Masters cu tehnologie Gelweave Valsalva™

Dimensiuni 19-29mm.....VAVGJ-515

Data Marcajului Original CE: 19 August 2005

Standarde Aplicabile Sistemul Calității	ISO13485:2003 + AC:2007
Organism Notificat:	BSI Product Service Kitemark House, Maylands Avenue Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ, UK
Organism Notificat Nr:	0086

Această declarație este făcută pe baza certificatelor Anexa II emise de BSI Product Service la SJM (adică certificatele de sistem calitate și certificatele de Examinare-Design-EC). Această declarație autorizează SJM de a aplica marcajul CE la produsele descrise în interiorul acestui document în conformitate cu Articolul 17 al MDD 93/42/EEC din 14 Iunie 1993.

Semnătură indescifrabilă
Michael Coyle
Senior Manager Regulatory Affairs

13 Mai 2015
Data

Declarație de Conformitate

Pagina 4 din 4



Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "CD", located to the right of the official stamp.

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK.

 St Jude Medical
 Cardiovascular Division
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 Tel 651-756-4470
 Fax 651-756-4466

Mechanical Valve Products
SJM™ Mechanical Heart Valve (Non-Rotatable)

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

 Aortic Standard Cuff-Polyester, sizes 19-31mm A-101
 Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 19-33mm M-101
Original CE Mark Date: 03 Jan 1995 for the above models
SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

 Aortic Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm AHPJ-505
Original CE Mark Date: 13 Sep 1995

 Aortic Standard Cuff-Polyester, sizes 19-31mm AJ-501
 Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 19-33mm MJ-501
 Aortic Expanded Cuff-Polyester, sizes 19-31mm AECJ-502
 Mitral Expanded Cuff-Polyester, sizes 19-33mm MECJ-502
 Mitral Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm MHPJ-505
 Aortic Expanded Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm AEHPJ-505
Original CE Mark Date: 30 Jan 1996

 Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 35-37mm MJ-501
Original CE Mark Date: 02 Nov 1998

 Aortic Standard PTFE cuff, sizes 19-31mm ATJ-503
 Mitral Standard PTFE cuff, sizes 19-33mm MTJ-503
 Mitral Expanded PTFE cuff, sizes 19-33mm METJ-504
Original CE Mark Date: 31 Jul 1997
SJM Regent™ Mechanical Heart Valve

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

 Aortic standard cuff - polyester, sizes 17 - 29mm AGN-751
 Aortic flex cuff - polyester, sizes 17-29mm AGFN-756
Original CE Mark Date: 27 Dec 1999

Declaration of Conformity

Page 2 of 4

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK

 St Jude Medical
 Cardiovascular Division
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 Tel 651-756-4470
 Fax -651-756-4466

Valve Repair Products

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578289

Expiration date: 30 March 2019

 SJM Tailor™ Annuloplasty Ring, sizes 25-35mm TARP-(size)
 Original CE Mark Date: 28 Jan 2002

 SJM Tailor™ Annuloplasty Band, sizes 25-35mm TAB-(size)
 Original CE Mark Date: 24 Oct 2002

 SJM Attune™ Flexible Adjustable Annuloplasty Ring, sizes 25-43 mm AFR-(size)
 Sizes 25 – 35mm: Original CE Mark Date: 30 Apr 2009
 Sizes 37 – 43mm: Original CE Mark Date: 21 Dec 2009

 SJM Rigid Saddle Ring, sizes 24 – 34mm RSAR-(size)
 Original CE Mark Date: 24 Feb 2005

SJM Seguin Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578288

Expiration date: 14 May 2019

 SJM Seguin Annuloplasty Ring, sizes 24-40mm SARP-(size)
 Original CE Mark Date: 28 Jan 2002

Valved Grafts¹

SJM™ Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology

EC Certificate no.: CE 578292

Expiration date: 14 May 2020

 SJM™ Masters Valved Graft with Hemashield™ Technology
 Woven Double Velour Graft, sizes 19 – 33mm CAVGJ-514 00
 Original CE Mark Date: 04 May 2001

SJM™ Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology

EC Certificate no. : CE 578291

Expiration date: 19 August 2015

¹ These products containing bovine material conform to Regulation 722/2012

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK.

 St Jude Medical
 Cardiovascular Division
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 Tel 651-756-4470
 Fax -651-756-4466

 SJM™ Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology
 Sizes 19 – 29mm.....

Original CE Mark Date: 19 Aug 2005

VAVGJ-515

Applicable Quality Systems 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

This declaration is made on the basis of the Annex II certificates issued by BSI Product Service to SJM (i.e. the quality system certificates and the EC-Design-Examination certificates). This declaration authorizes SJM to affix CE marking to the products described within this document in accordance with Article 17 of the MDD 93/42/EEC of 14 June 1993.

 Michael Coyle
 Senior Regulatory Affairs Manager

Date

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

22 Nov 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/ ID 628634

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

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

SRN Number (if available): US-MF-000018613

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Amplatzer™ Valvular Plug III	Class III	N/A	CE 707326; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Guidewires	Class III	N/A	CE 694955; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	Class III	N/A	CE 694951; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	Class III	N/A	CE 694951; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder-"Cribriform" (ASD-MF)	Class III	N/A	CE 694948; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Duct Occluder	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Duct Occluder II	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer Piccolo™ Occluder	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Septal Occluder	Class III	N/A	CE 694948; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System (ITV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System (EITV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System (ATV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Sizing Balloon II	Class III	N/A	CE 694959; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	Class III	N/A	CE 694961; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Epic™ Plus Heart Valve, Epic™ Plus Supra Heart Valve, Epic™ Plus Sizer Set and Holder Handles	Class III	Epic™ and Epic™ Supra Heart Valves	CE 617865; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	Class III	N/A	CE 578292; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ)	Class III	N/A	CE 578291; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Masters Series™ Mechanical Heart Valves (MHV)	Class III	N/A	CE 578290; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Mechanical Heart Valve Leaflet Tester Masters Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators - Related Accessories Masters HP Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotator - Related Accessories Mechanical Heart Valve Sizer - Related Accessories	Class III	N/A	CE 578287; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Regent™ Mechanical Heart Valve Holder/Rotators - Related Accessories Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set – Related Accessories			
Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™	Class III	N/A	CE 578290; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Séguin™ Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories	Class III	N/A	CE 578288; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories	Class III	N/A	CE 578289; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories	Class III	N/A	CE 578289; NB 2797 CE 578287; NB 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/06/01	Initial issue
2023/08/14	Addition of Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder to table 1, addition of MDD FQA cert number to table 1, correction made to update document reference ID, and correction made to update the date listed on revision history for initial issue.
2023/11/22	Addition of Epic™ Plus Heart Valve, Epic™ Plus Supra Heart Valve, Epic™ Plus Sizer Set and Holder Handles, Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ), Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ),

Date	Action
	Masters Series™ Mechanical Heart Valves (MHV), Mechanical Heart Valve Leaflet Tester, Masters Series Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators - Related Accessories, Masters HP Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotator - Related Accessories, Mechanical Heart Valve Sizer - Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve Holder/Rotators - Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set – Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™, Séguin™ Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories, Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories, Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories to table 1, and change in signatory.



Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
S.U.A.

22 noiembrie 2023

Scrisoare de confirmare a organismului notificat
Referință: EU2023-607/ ID 628634

În atenția persoanelor interesate,

Confirmarea stadiului unei cereri oficiale, acord scris și supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Prezenta scrisoare confirmă că **BSI Group The Netherlands B.V.**, Organism Notificat (ON) desemnat în baza Regulamentului (UE) 2017/745 (RDM) și identificat cu numărul **2797** în NANDO, a primit cererea oficială în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM, și a semnat un acord scris în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM cu următorul producător:

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
S.U.A.

Număr SRN (dacă este disponibil): US-MF-000018613

Dispozitivele acoperite de cererea oficială și de acordul scris menționate mai sus sunt identificate în Tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM, a fost

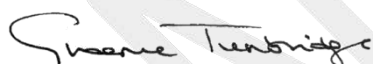
Încheiat un acord scris și pentru care ON este de asemenea responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM și a fost încheiat un acord scris, însă ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate eliberate în baza Directivei 90/385/CEE (DDMAI) sau Directivei 93/42/CEE (DDM), care au expirat după data de 26 mai 2021 și înainte de data de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, prezenta scrisoare confirmă de asemenea că producătorul a semnat acordul scris în baza RDM până la data expirării certificatului DDM/DDMAI; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă dintr-un stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă, în conformitate cu Articolul 59(1) din RDM sau, respectiv, cu Articolul 97(1) din RDM, până în data de 20 martie 2023 pentru dispozitivele respective.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor acoperite de prezenta scrisoare, cu condiția respectării continue de către producător a celorlalte condiții specificate în Articolul 120.3c din RDM (modificat de (UE) 2023/607), sunt menționate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile din Clasa III fabricate la comandă
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din Clasa III și dispozitivele implantabile Clasa IIb, cu excluderea tehnologiilor recunoscute (WET – materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitive care nu necesită implicarea unui organism notificat în baza DDM, însă care o necesită în baza RDM (de ex., dispozitive din clasa I care sunt considerate instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Vice-Președinte Senior, Dispozitive Medicale

Tabelul 1: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON este responsabil deasemenea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)	Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător	Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON
Dop valvular Amplatzer™ III	Clasa III	N/A	CE 707326; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Conductoare de sârmă Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694955; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere LP Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Cateter LP Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator DSV muscular Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694951; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator DSV muscular P.I. Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694951; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator septal multifenestrat Amplatzer™- "Cribriform" (ASD- MF)	Clasa III	N/A	CE 694948; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator tract Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator tract Amplatzer™ II	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator Amplatzer Piccolo™	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator septal Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694948; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Teacă de introducere Amplatzer™ Amulet™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Teacă de introducere 2 Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere (ITV) Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)	Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător	Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON
Sistem de schimb (EITV) Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere intravascular (ATV) Amplatzer™ Trevisio™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Balon cu dublu lumen II Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694959; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Dop vascular Amplatzer™, dop vascular II Amplatzer™, dop vascular 4 Amplatzer™	Clasa IIb implantabile non- WET	N/A	CE 694788; ON 2797
Obturator cavitatea atrială stângă Amplatzer™ Amulet™	Clasa III	N/A	CE 694961; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Valvă cardiacă plus Epic™, valvă cardiacă supra plus Epic™, set calibrator și mănere suport plus Epic™	Clasa III	Valve cardiace Supra Epic™ și Epic™	CE 617865; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™	Clasa III	N/A	CE 578292; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™	Clasa III	N/A	CE 578291; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Valve cardiace mecanice (MHV) Masters Series™	Clasa III	N/A	CE 578290; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Dispozitiv de testare cuspidă valvă cardiacă mecanică Suport înlocuire/Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters Series™ Suport înlocuire/Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters HP Series™ Calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente	Clasa III	N/A	CE 578287; ON 2797

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)	Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător	Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON
Suport /Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Regent™			
Set calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente Regent™			
Valvă cardiacă mecanică Regent™ și valvă cardiacă mecanică Regent™ cu FlexCuff™	Clasa III	N/A	CE 578290; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Inel anuloplastie (SARP) și accesorii Séguin™	Clasa III	N/A	CE 578288; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Inel tip șa rigid (RSAR) și accesorii	Clasa III	N/A	CE 578289; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Inel anuloplastie (TARP) Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii Tailor™	Clasa III	N/A	CE 578289; ON 2797 CE 578287; ON 2797

Tabelul 2: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)	Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător	Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON
N/A	N/A	N/A	N/A

Istoric al revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	Acțiune
01.06.2023	Versiunea inițială
14.08.2023	Adăugarea unui Obturator cavitate atrială stângă Amplatzer™ Amulet™ în tabelul 1, adăugare număr cert. FQA DDM în tabelul 1, corecție efectuată pentru actualizarea ID-ului de referință document și corecție efectuată pentru a actualiza data menționată privind istoricul revizuirilor pentru versiunea inițială.
22.11.2023	Adăugarea următoarelor: valvă cardiacă plus Epic™, valvă cardiacă supra plus Epic™, set calibrator și mânere suport plus Epic™, grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™, grefon valvă Masters Series HP™ cu tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™,

Data	Acțiune
	valve cardiace mecanice (MHV) Masters Series™, dispozitive de testare cuspidă valvă cardiacă mecanică, suport înlocuire/dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters Series™, suport înlocuire/dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters HP Series™, calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente, suport /dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Regent™, set calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente Regent™, valvă cardiacă mecanică Regent™ și valvă cardiacă mecanică Regent™ cu FlexCuff™, inel anuloplastie (SARP) și accesorii Séguin™, inel tip șa rigid (RSAR) și accesorii Tailor™, inel anuloplastie (TARP) Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii Tailor™ în tabelul 1, și schimbarea semnatarului.

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT





Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Manufacturer's Declaration:

In relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	St. Jude Medical
Manufacturer address & contact details	177 County Road B East St. Paul, MN 55117, USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	Not Available for St. Jude Medical. Products are being rebranded under Abbott Medical for MDR registrations with SRN US-MF- 000018613

Authorised Representative name (if applicable)	St. Jude Medical Coordination Center BVBA
Authorised Representative address and contact details	The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Single Registration Number (SRN) (if available)	BE-AR-000008417

Notified body name (if applicable)	BSI Group, The Netherlands B.V. ☒ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	2797 ☒ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE) CE 578292 (DE) CE 578291 (DE) CE 578290 (DE) CE 578288 (DE) CE 578289 (DE)

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



ST. JUDE MEDICAL

0000139227 Rev. B English

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

	☒ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	CE 578287 2024-05-26 (FQA) CE 617865 2024-05-26 (DE) CE 578292 2024-05-26 (DE) CE 578291 2024-05-26 (DE) CE 578290 2024-02-17 (DE) CE 578288 2024-05-14 (DE) CE 578289 2024-03-30 (DE) ☒ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2027-12-31 (FQA) 2027-12-31 (DE) ☒ See attached schedule



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule
 - Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn afterwards.

Choose applicable statement(s):

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

- ☒ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ Upclassified devices

☐ Not Applicable

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ Quality Management System (QMS)

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ Device(s) as listed in the attached schedule

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:	
Full Company Name:	St. Jude Medical

**ST. JUDE MEDICAL**

0000139227 Rev. B English

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Location & Date:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 Date: <i>01 - Feb - 2024</i>
Signature, Print Name, Title:	 _____ Christopher Gallivan DVP, Quality
Contact Details (Email address, at a minimum)	christopher.gallivan@abbott.com



ST. JUDE MEDICAL

0000139227 Rev. B English

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Model Number/ Catalogue number	Product Trade Name	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity/transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
ESP100-19 ESP100-21 ESP100-23 ESP100-25 ESP100-27 ESP100-29 E100-21A, E100-23A, E100-25A, E100-27A E100-29A E100-25M, E100-27M, E100-29M, E100-31M, E100-33M	Epic™ and Epic™ Supra Stented Porcine Bioprosthesis Valve	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE)	2024-05-26 2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra Stented Porcine Tissue Valve
B1000	Bioprosthesis Heart Valve Accessories:	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Epic™ Plus and Epic™ Plus



ST. JUDE MEDICAL

0000139227 Rev. B English

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

UT2000	• Sizer Set (model B1000) • Flexible Holder Handle (model UT2000)						Supra Stented Porcine Tissue Valve Accessories: • Sizer Set Holder Handle (Aortic and Mitral)
19CAVGJ-514 00 21CAVGJ-514 00 23CAVGJ-514 00 25CAVGJ-514 00 27CAVGJ-514 00 29CAVGJ-51400 31CAVGJ-514 00 33CAVGJ-514 00	SJM™ Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	CE 578287 (FQA) CE 578292 (DE)	2024-05-26 2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
19VAVGJ-515 21VAVGJ-515 23VAVGJ-515 25VAVGJ-515 27VAVGJ-515 29VAVGJ-515	SJM Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ)	CE 578287 (FQA) CE 578291 (DE)	2024-05-26 2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

19AJ-501 21AJ-501 23AJ-501 25AJ-501 27AJ-501 29AJ-501 31AJ-501 19MJ-501 21MJ-501 23MJ-501 25MJ-501 27MJ-501 29MJ-501 31MJ-501 33MJ-501 35MJ-501 37MJ-501	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) Polyester Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
19AECJ-502 21AECJ-502 23AECJ-502 25AECJ-502 27AECJ-502 29AECJ-502 31AECJ-502 19MECJ-502 21MECJ-502 23MECJ-502 25MECJ-502 27MECJ-502 29MECJ-502 31MECJ-502 33MECJ-502	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) Expanded Polyester Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

19ATJ-503 21ATJ-503 23ATJ-503 25ATJ-503 27ATJ-503 29ATJ-503 31ATJ-503 19MTJ-503 21MTJ-503 23MTJ-503 25MTJ-503 27MTJ-503 29MTJ-503 31MTJ-503 33MTJ-503	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) PTFE Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
15AHPJ-505 17AHPJ-505 19AHPJ-505 21AHPJ-505 23AHPJ-505 25AHPJ-505 27AHPJ-505 15MHPJ-505 17MHPJ-505 19MHPJ-505 21MHPJ-505 23MHPJ-505 25MHPJ-505 27MHPJ-505	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) Polyester Hemodynamic Plus (HP) Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
17AEHPJ-505 19AEHPJ-505 21AEHPJ-505 23AEHPJ-505	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV)	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

25AEHPJ-505 27AEHPJ-505	Polyester Expanded Hemodynamic Plus (HP) Cuff						
905-17 905-19 905-21 905-23 905-25 905-27 905-29 905-31 905-33 905-HH 905-15 905-35 905-37 905-MHH 905-RHH A-RHR AHP-RHR M-RHR LT100	Mechanical Heart Valve and Valved Grafts Accessories: Individually packaged accessories sold separately. • Sizer Set Model 905 and Accessories • Replacement Holder/Rotator • Leaflet Tester Model LT100	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
17AGN-751 19AGN-751 21AGN-751 23AGN-751 25AGN-751 27AGN-751 29AGN-751 17AGFN-756 19AGFN-756 21AGFN-756	SJM Regent™ Mechanical Heart Valve SJM Regent™ Mechanical Heart	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

23AGFN-756 25AGFN-756 27AGFN-756 29AGFN-756	Valve with FlexCuff™						
907 AG-RHR	Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories: • Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set (model 907) • Regent™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators (model AG- RHR)	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
SARP-24 SARP-26 SARP-28 SARP-30 SARP-32 SARP-34 SARP-36 SARP-38 SARP-40 SAR-501 HH-05 EX-05	SJM™ Séguin Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories	CE 578287 (FQA) CE 578288 (DE)	2024-05-26 2024-05-14	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

RSAR-24 RSAR-26 RSAR-28 RSAR-30 RSAR-32 RSAR-34 RSAR-507A HH-05, EX-05	SJM™ Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories	CE 578287 (FQA) CE 578289 (DE)	2024-05-26 2024-03-30			2027-12-31	Not Applicable
TARP-25 TARP-27 TARP-29 TARP-31 TARP-33 TARP-35 TAB-25 TAB-27 TAB-29 TAB-31 TAB-33 TAB-35 TAR-505 HH-05 EX-05	SJM Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and SJM Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories	CE 578287 (FQA) CE 578289 (DE)	2024-05-26 2024-03-30	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
TAR-510R	SJM Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and SJM Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) Accessory	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	SJM Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and SJM Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) Accessory



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

							(model TAR-505)
--	--	--	--	--	--	--	-----------------

DCV History

Revision	Summary of Change
A	First revision of Surgical Devices DCV
B	Added models B1000, UT2000, and TAR-510R to the DCV and updated the template to version C

ST. JUDE MEDICAL

Declarația Producătorului privind valabilitatea certificatului

Declarația Producătorului:

În legătură cu Regulamentul 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, în particular cu privire la

- Valabilitatea certificatelor eliberate în baza Directivei Consiliului 90/385/CEE privind dispozitivele medicale active implantabile (DDMAI) sau Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM) (Certificate în conformitate cu Directiva) și/sau¹
- Conformitatea dispozitivelor și a noastră în calitate de producători ai acestora cu condițiile pentru introducerea în continuare pe piață și punerea în funcțiune

Denumirea producătorului	St. Jude Medical
Adresa și datele de contact ale producătorului	177 County Road B East St. Paul, MN 55117, S.U.A.
Număr Unic de Înregistrare (SRN) (dacă este disponibil)	Nedisponibil pentru St. Jude Medical. Produsele sunt re-marcate Abbott Medical pentru înregistrările MOR cu SRN: US-MF-000018613

Numele reprezentantului autorizat (dacă este cazul)	St. Jude Medical Coordination Center BVBA
Adresa și datele de contact ale reprezentantului autorizat	The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Număr Unic de Înregistrare (SRN) (dacă este disponibil)	BE-AR-000008417

Denumirea organismului notificat (dacă este cazul)	BSI Group, The Netherlands B.V. ☒ A se vedea anexa atașată
Numărul organismului notificat (dacă este cazul)	2797 ☒ A se vedea anexa atașată
Numere Certificate în conformitate cu Directiva pentru care se face această confirmare (dacă este cazul)	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE) CE 578292 (DE) CE 578291 (DE) CE 578290 (DE) CE 578288 (DE) CE 578289 (DE)

¹ Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform acestui Regulament prevede implicarea unui organism notificat.

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

	☒ A se vedea anexa atașată
Data expirării inițială, așa cum este menționată în Certificatul în conformitate cu Directiva anterior prelungirii valabilității (dacă este cazul)	CE 578287 2024-05-26 (FQA) CE 617865 2024-05-26 (DE) CE 578292 2024-05-26 (DE) CE 578291 2024-05-26 (DE) CE 578290 2024-02-17 (DE) CE 578288 2024-05-14 (DE) CE 578289 2024-03-30 (DE) ☒ A se vedea anexa atașată
Data încheierii perioadei de valabilitate prelungită/de tranziție	31.12.2027 (FQA) 31.12.2027 (DE) ☒ A se vedea anexa atașată

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

Noi, în calitate de producător, declarăm pe propria răspundere că:

- ▶ În ceea ce privește **Certificatul în conformitate cu Directiva** menționat mai sus (sau a se vedea anexa atașată, dacă există certificate multiple), condițiile pentru prelungirea legală a valabilității, prevăzute în Articolul 120.2 din RDM sunt îndeplinite *și/sau*²
- ▶ **dispozitivele** menționate în anexa atașată și noi, în calitate de producător al acestora, respectăm condițiile menționate în Articolul 120.3c din RDM pentru introducerea continuă pe piață și punerea în funcțiune,

adică prin îndeplinirea condițiilor următoare:

- ▶ **Certificate în conformitate cu Directiva**, așa cum sunt menționate mai sus sau în anexa atașată
 - Certificatele în conformitate cu Directiva, acoperind dispozitivele menționate, au fost eliberate după data de 25 mai 2017, au fost valabile la data de 26 mai 2021, nu au fost retrase ulterior.

Alegeți afirmația aplicabilă:

☐ Au expirat înainte de data de 20 martie 2023:

- ☐ Înainte de data expirării inițială așa cum este menționată în Certificatul în conformitate cu Directiva, noi și organismul notificat am semnat acorduri scrise în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la acest Regulament privind evaluarea conformității în legătură cu dispozitivele acoperite de certificatul expirat sau în legătură cu dispozitivele destinate să le înlocuiască pe acelea, sau
- ☐ O Autoritate competentă a acordat o derogare de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu Articolul 59(1) RDM (poate fi furnizată la cerere), sau
- ☐ O Autoritate Competentă a cerut producătorului, în conformitate cu Articolul 97(1) RDM, să efectueze procedura de evaluare a conformității aplicabilă (poate fi furnizată la cerere)

Alegeți una dintre afirmațiile următoare numai dacă Autoritatea Competentă a acordat o derogare conform Articolului 59(1) sau o cerință conform Articolului 97(1):

- ☐ Am efectuat sau vom efectua/transmite cereri oficiale către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.
- ☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

☒ A expirat/expiră după data de 20 martie 2023:

Alegeți o afirmație aplicabilă:

² Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform acestui Regulament prevede implicarea unui organism notificat

Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

☒ Am efectuat sau vom efectua/transmite o cerere oficială către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.

☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

► Dispozitive clasificate superior

☐ Neaplicabil

În cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform prezentului Regulament necesită implicarea unui organism notificat:

Alegeți o afirmație aplicabilă:

☒ Am efectuat sau vom efectua/transmite o cerere oficială către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.

☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

► Sistem de Managementul Calității (SMC)

Alegeți o afirmație aplicabilă:

☐ Un SMC în conformitate cu Articolul 10(9) RDM va fi implementat până cel mai târziu în data de 26 mai 2024.

☐ Un SMC în conformitate cu Articolul 10(9) RDM este implementat.

☒ Un organism notificat a emis certificatul atașat pentru SMC în conformitate cu RDM.

► Dispozitive așa cum sunt menționate în anexa atașată

- Dispozitivele continuă să respecte DDMAI sau DDM.
- Nu există modificări semnificative în proiectare și destinația avută în vedere.
- Dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice.

Semnat pentru și în numele producătorului:	
Denumirea completă a societății:	St. Jude Medical

**Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului**

Locul și data:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 Data: 01 Feb.2024
Semnătură, nume cu litere de tipar, funcție:	<i>Semnătură indescifrabilă</i> Christopher Gallivan Vice-Președinte Adjunct - Calitate
Date de contact (La minimum adresa de email)	christopher .gallivan@abbott.com



Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

Lista de dispozitive

Declarația de mai sus a Producătorului este valabilă pentru următoarele dispozitive:

Număr model/ Număr catalog	Denumire comercială produs	Număr Certificat în cf. cu Directiva pentru care se face această confirmare (dacă este cazul)	Data expirării inițială așa cum este menționată în Certificatul în cf. cu Directiva, anterior prelungirii valabilității (dacă este cazul)	Numele și numărul Organismului Notificat care a eliberat Certificatul în cf. cu Directiva (dacă este cazul)	Numele și numărul Organismului Notificat unde a fost depusă cererea RDM/a fost semnat contractul (dacă este cazul)	Data încheierii perioadei de valabilitate prelungită/de tranziție	Dispozitive de înlocuire (dacă este cazul)
ESP100-19 ESP100-21 ESP100-23 ESP100-25 ESP100-27 ESP100-29 E100-21A, E100-23A, E100-25A, E100-27A E100-29A E100-25M, E100-27M, E100-29M, E100-31M, E100-33M	Valvă bioprotetică porcină cu stent Epic™ și Epic™ Supra	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE)	2024-05-26 2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Valvă țesut porcin cu stent Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra
B1000	Accesorii valvă cardiacă bioprotetică	CE 578287 (FQA)	26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Accesorii valvă țesut porcin cu stent Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

UT2000	- Set calibrator (model B1000) - Mâner suport flexibil (model UT2000)						Mâner suport set calibrator (aortic și mitral)
19CAVGJ-514 00 21CAVGJ-514 00 23CAVGJ-514 0025CAVGJ-514 00 27CAVGJ-514 00 29CAVGJ-51400 31CAVGJ-514 00 33CAVGJ-514 00	Grefon cu valvă aortică SJM™ Masters Series cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™	CE 578287 (FQA) CE 578292 (DE)	26.05.2024 26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
19VAVGJ-515 21VAVGJ-515 23VAVGJ-515 25VAVGJ-515 27VAVGJ-515 29VAVGJ-515	Grefon cu valvă SJM Masters Series HP™ cu tehnologie Gelweave Valsalva™ (VAVGJ)	CE 578287 (FQA) CE 578291 (DE)	26.05.2024 26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

19AJ-501 21AJ-501 23AJ-501 25AJ-501 27AJ-501 29AJ-501 31AJ-501 19MJ-501 21MJ-501 23MJ-501 25MJ-501 27MJ-501 29MJ-501 31MJ-501 33MJ-501 35MJ-501 37MJ-501	Valve cardiace mecanice (MHV) SJM™ Masters Series Manșon de poliester	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Nether1ands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
19AECJ-502 21AECJ-502 23AECJ-502 25AECJ-502 27AECJ-502 29AECJ-502 31AECJ-502 19MECJ-502 21MECJ-502 23MECJ-502 25MECJ-502 27MECJ-502 29MECJ-502 31MECJ-502 33MECJ-502	Valve cardiace mecanice (MHV) SJM™ Masters Series Manșon de poliester expandat	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil

ST. JUDE MEDICAL**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**

19ATJ-503 21ATJ-503 23ATJ-503 25ATJ-503 27ATJ-503 29ATJ-503 31ATJ-503 19MTJ-503 21MTJ-503 23MTJ-503 25MTJ-503 27MTJ-503 29MTJ-503 31MTJ-503 33MTJ-503	Valve cardiace mecanice (MHV) SJM™ Masters Series Manșon PTFE	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
15AHPJ-505 17AHPJ-505 19AHPJ-505 21AHPJ-505 23AHPJ-505 25AHPJ-505 27AHPJ-505 15MHPJ-505 17MHPJ-505 19MHPJ-505 21MHPJ-505 23MHPJ-505 25MHPJ-505 27MHPJ-505	Valve cardiace mecanice (MHV)SJM™ Masters Series Manșon de poliester Hemodynamic Plus (HP)	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
17AEHPJ-505 19AEHPJ-505 21AEHPJ-505 23AEHPJ-505	Valve cardiace mecanice (MHV) SJM™ Masters Series	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

25AHPJ-505 27AHPJ-505	Manșon de poliester expandat Hemodynamic Plus (HP)						
905-17 905-19 905-21 905-23 905-25 905-27 905-29 905-31 905-33 905-HH 905-15 905-35 905-37 905-MHH 905-RHH A-RHR AHP-RHR M-RHR LT100	Valvă cardiacă mecanică și accesorii grefoane cu valvă : Accesorii ambalate individual și vândute separat. - Set calibrator Model 905 și accesorii - Suport/dispozitiv de rotire de înlocuire - Dispozitiv de testare valvă Model LT100	CE 578287 (FQA)	26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
17AGN-751 19AGN-751 21AGN-751 23AGN-751 25AGN-751 27AGN-751 29AGN-751 17AGFN-756 19AGFN-756 21AGFN-756	Valvă cardiacă mecanicăSJM Regent™ Valvă cardiacă mecanică SJM Regent™ cu	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	26.05.2024 17.02.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil

**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**

23AGFN-756 25AGFN-756 27AGFN-756 29AGFN-756	FlexCuff™						
907 AG-RHR	Accesorii valvă cardiacă mecanică Regent™: - Set calibrator valvă cardiacă mecanică Regent™ (model 907) - Suport/ dispozitive de rotire înlocuire valvă cardiacă mecanică Regent™ (model AG-RHR)	CE 578287 (FQA)	26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
SARP-24 SARP-26 SARP-28 SARP-30 SARP-32 SARP-34 SARP-36 SARP-38 SARP-40 SAR-501 HH-05 EX-05	Inel anuloplastie Seguin (SARP) și accesorii SJM™	CE 578287 (FQA) CE 578288 (DE)	26.05.2024 14.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil

ST. JUDE MEDICAL**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**

RSAR-24 RSAR-26 RSAR-28 RSAR-30 RSAR-32 RSAR-34 RSAR-507A HH-05, EX-05	Inel tip șa rigid (RSAR) și accesorii SJM™	CE 578287 (FQA) CE 578289 (DE)	26.05.2024 30.03.2024			31.12.2027	Neaplicabil
TARP-25 TARP-27 TARP-29 TARP-31 TARP-33 TARP-35 TAB-25 TAB-27 TAB-29 TAB-31 TAB-33 TAB-35 TAR-505 HH-05 EX-05	Inel anuloplastie (TARP) SJM Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii SJM Tailor™	CE 578287 (FQA) CE 578289 (DE)	26.05.2024 30.03.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
TAR-510R	Inel anuloplastie SJMTailor™ (TARP) și Accesoriu bandă anuloplastie (TAB) SJM Tailor™	CE 578287 (FQA)	26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Inel anuloplastie SJMTailor™ (TARP) și Accesoriu bandă anuloplastie (TAB) SJM Tailor™

ST. JUDE MEDICAL**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**(model **TAR-505**)**Istoric DCV**

Revizie	Sumar modificări
A	Prima revizie a Surgical Devices DCV
B	Modele adăugate B1000, UT2000, și TAR-510R la DCV și actualizare model la versiunea C

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

