



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-262#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-262 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5551/2019 de fecha 11 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación Expediente N°:1-0047-3110-003655-19-0

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0001

DC de modificación Expediente N°: 1-0047-3110-006365-21-6

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0002

DJ N° rev: 961-262#0003

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada	El objetivo del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 es brindar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica o ventricular izquierda refractaria avanzada. Está previsto ya sea para brindar apoyo a corto plazo; por ejemplo, para un puente a trasplante (PAT) cardíaco o como terapia de destino (TD) permanente. El LVAS HeartMate 3 está destinado a utilizarse dentro o fuera del hospital.

	sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HeartMate 3 está diseñado para el uso tanto dentro como fuera del hospital.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas en N° rev: 961 262#0004	<p>Agrega a las instrucciones de uso aprobadas las siguientes advertencias, en el apartado Procedimientos quirúrgicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No envuelva por completo el injerto de salida con un componente que no sea HeartMate, como un conducto o envoltura de GORE-TEX/PTFE, ya que se puede producir una obstrucción extrínseca del injerto de salida (EOGO, por sus siglas en inglés) y el compromiso hemodinámico consiguiente o la muerte. • La obstrucción extrínseca del injerto de salida (EOGO) es la acumulación anormal de desechos biológicos entre el injerto de salida y el dispositivo para evitar dobleces de salida o un componente que no sea HeartMate, como un conducto GORE-TEX/PTFE o una envoltura que se haya incluido durante el implante. La EOGO se puede producir hasta el punto de obstruir el flujo sanguíneo a través del injerto y manifestarse como un flujo bajo persistente que no se puede explicar por otras causas. Se puede confirmar mediante imágenes adecuadas, como la angiografía por tomografía axial computarizada (TAC). En caso de que se recurra a una intervención quirúrgica con el fin de reparar una EOGO bajo el dispositivo para evitar dobleces de salida, este dispositivo deberá volver a conectarse o repararse adecuadamente con el objetivo de evitar que el injerto de salida se doble a futuro. <p>Un error en la conexión del dispositivo para evitar dobleces que evite una conexión total y pareja puede producir enroscamientos y abrasión del injerto. Esto puede provocar eventos adversos graves, como un bajo flujo en el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo o sangrado.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847 – Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THORATEC; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El objetivo del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 es brindar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica o ventricular izquierda refractaria avanzada. Está previsto ya sea para brindar apoyo a corto plazo; por ejemplo, para un puente a trasplante (PAT) cardíaco o como terapia de destino (TD) permanente. El LVAS HeartMate 3 está destinado a utilizarse dentro o fuera del hospital.

Modelos: Thoratec® HeartMate 3 LVAS Implantable:

Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/106524INT

Dispositivo de asistencia ventricular HeartMate 3 –Bomba sanguínea -106523INT

Mini Kit HM3 LVAS [HM3LVAD] – 10001696/[10001696INT]

Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/[105581INT]

Banda Apical HeartMate 3 – 106522INT

HeartMate 3 Clip de injerto de Salida – [10012390GBL]

Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 – [10005877]

Accesorios quirúrgicos estériles:

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico– 6mm, 1 Juego de protectores de RoscaHeartMate -10006827)

Protector de Rosca HeartMate 3 – 106532INT

Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- 106528INT

Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- 106534INT

Bisturí sacabocados apicales -1050

Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo)HM3 – 106531US/ [106531INT]

Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/[106526INT]

Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT]

Herramienta de Perforación HeartMate3 - 10005872

No Estéril:

Kit de Explantación HeartMate- 28717

Monitor del Sistema- 1286/[1286INT]

Controlador del sistema HeartMate 3 para flujo bajo 2.0. - 106531LF2

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609

Lectora de Tarjeta PC –102504

Unidad de Alimentación Móvil– 107754/ [107758]

Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]

Módulo de Alimentación 1340 / [103868]

Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426

Cargador de batería universal– 1440 [103869]

Juego de baterías de Ión-Li de 14 voltios – 2465

Juego de clip de baterías Ión-Li de 14 voltios – 2865

Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200

Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación –103859

Módulo de Alimentación/Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861]

HeartMate 3 Tunelizador y mango – 10010372GBL

Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) -106128
Sistema de comunicación HeartMate Touch -HMT1100 [HMT1150]
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch- HMT2100

Instrumental quirúrgico asociado

Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 – 10002222INT

Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT

Accesorios portátiles para el paciente GoGear de HeartMate:

Bolso de viaje – 1260

Bolsa para ducha – 104232

Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco, funda) – 106129

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico – 104229

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano -104230

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande – 104231

Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234

Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233

Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449

Período de vida útil: Implantable y Accesorios quirúrgicos estériles: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación:

106524US/[106524INT], 106522INT, 106523INT, 105581US/[105581INT], 10012390GBL, 10005877, 106528INT, 1050, 106531US/[106531INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/[107757], 1340 / [103868], 103426, 1440[103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 1260, 106129, 104229, 104230, 104231, 104233, 106449, 10001696/[10001696INT], 10006827, 28717, 1286/[1286INT], 101609, 102504, 103859, 106534INT, 106533INT, 10010372GBL, 104232, 104234, 106532INT, 10002222INT, 106526US/ [106526INT]: Caja por unidad.

106522INT, 106534INT, 106526US/[106526INT]: Caja por 3 unidades.

104232, 104234: Caja por 2 unidades

106532INT: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. THORATEC CORPORATION (106524US/[106524INT], 10001696/[10001696INT], 105581US/[105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, 10006827, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, 106531US/[106531INT], 106526US/[106526INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 28717, 1286/[1286INT], 106531LF2, 101609, 102504, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 / [103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103859, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 106533INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

2. Abbott Medical ([106524INT], 106523INT, [105581INT], [106522INT], 10012390GBL,

10005877, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, [106531INT], [106526INT], [106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 / [103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

Lugar de elaboración: 1. 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588
2. 6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 70774