



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-106#0002**

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-106 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1613/2011 de fecha 28 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 5067/2016, DC Expte 1-0047-3110-000558-21-5, DJ. rev N°: 1842-106#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	La clavija modelo 6725 esta diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic. La clavija modelo 6719 tapa la	La clavija modelo 6725 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable de Medtronic, facilitan la implantación de cables transvenosos o se implantan como parte de un sistema de dispositivo electrónico implantable cardíaco. La clavija modelo 6719 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable, puede implantarse como parte de un sistema de desfibrilador automático.

	entrada de los conectores. La clavija modelo 6719 esta indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos y/o Instrucciones de Uso aprobados por DJ. rev N°: 1842-106#0001	ROTULOS A lo aprobado por DJ. rev N°: 1842-106#0001 se agrega los símbolos a continuación: • Fabricante • Fabricado en • Producto sanitario • Número de modelo • Número de referencia • Sistema de barrera estéril única • Abrir aquí • Contenido del envase • Documentación del producto • Clavija IS-1 • IS-1 • Bloque de conexión • Usar con • Dispositivo implantable • Tapa el puerto de conexión DF-1 INSTRUCCIONES DE USO: Descripción A lo aprobado por DJ. rev N°: 1842-106#0001 se modifica a: El juego de clavijas Modelo 6725 de Medtronic (Figura 1) consta de una clavija de silicona diseñada para sellar el puerto sin utilizar de un dispositivo de Medtronic. (Imagen Figura 1.) El equipo de clavijas Modelo 6719 de Medtronic contiene dos (2) clavijas DF-1 de silicona. Estas clavijas se pueden utilizar con cualquier desfibrilador automático implantable de Medtronic que tenga un puerto de conexión DF-11 sin usar. 1 DF-1 hace referencia a la norma de conectores internacional (ISO 11318), según la cual los dispositivos y cables así designados disponen de una interconexión estandarizada.

		Contenido del Envase Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales. Cada envase contiene el siguiente material: • 1 clavija 6725 • Documentación del producto. O bien, • 2 clavijas para puerto de conexión Modelo 6719 • Documentación del producto Las clavijas se suministran esterilizadas INDICACIONES A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se modifica: La clavija modelo 6725 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable de Medtronic, facilitan la implantación de cables transvenosos o se implantan como parte de un sistema de dispositivo electrónico implantable cardíaco. La clavija modelo 6719 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable, puede implantarse como parte de un sistema de desfibrilador automático. CONTRAINDICACIONES A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se modifica: No se conocen contraindicaciones para el uso del juego de clavijas 6725 y la clavija modelo 6719. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se agrega: El juego de clavijas Modelo 6725 facilita la administración de terapia para afecciones médicas asociadas a la bradicardia, las taquiarritmias o la insuficiencia cardíaca. La clavija Modelo 6719 puede implantarse como parte de un sistema de desfibrilador automático implantable para permitir la administración de tratamiento para problemas médicos asociados con una taquicardia. Permite a los médicos adaptar la terapia a las necesidades de cada paciente. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se agrega:
--	--	--

		El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00009017V y (UDI básico) — 0763000B000039888. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se modifica: Nota: El uso de este producto puede provocar eventos adversos que pueden causar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves. A continuación se ofrece una lista de los posibles efectos adversos conocidos asociados al uso de este producto: Reacción alérgica, parada cardíaca, inflamación cardíaca, molestias, mareo, disnea, embolia, erosión, crecimiento excesivo de tejido fibrótico, estimulación extracardíaca, fiebre, hematoma, hipo, terapia inadecuada, infección, desplazamiento del cable o accesorio, letargo, pérdida de captura, pérdida de estimulación, pérdida de terapia, angustia mental, lesión nerviosa, sobredetección, palpitaciones, daños neurológicos, palpitaciones, mala conexión con el cable, reaparición de los síntomas cardíacos, sensibilidad/espasmos de músculos esqueléticos, síncope, elevación del umbral, traumatismo tisular, trombosis, reacción tóxica, infradetección y perforación vascular. Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente Correspondiente. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se modifica: Nota: En la documentación que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic (www.medtronic.com/manuals) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic. Información adicional – Para obtener más información sobre esta clavija, consulte la documentación aplicable a su dispositivo implantable, incluido el manual técnico de RM para dispositivos compatibles con la RM en determinadas condiciones. Inspección del envase estéril – Antes de abrir el envase estéril, compruebe visualmente que no haya signos de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido o poner en
--	--	--

		peligro la funcionalidad del dispositivo. No utilice el dispositivo y póngase en contacto con el representante de Medtronic si ocurren las situaciones siguientes: • El envase estéril está mojado, perforado, abierto o dañado. • El sello del envase estéril está dañado. Si la información del envase está dañada – Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada de forma que es imposible leerla, notifíquelo al representante de Medtronic para que se sustituya el dispositivo. Manipulación de las clavijas – No sujete la clavija con instrumentos quirúrgicos ni recorte el manguito de silicona; esto puede poner en peligro el aislamiento eléctrico. Las clavijas atraen partículas pequeñas como polvo y pelusa; por tanto, proteja las clavijas de materiales que desprendan estas sustancias. Sistemas de cables y dispositivos compatibles de Medtronic – Este producto está diseñado para utilizarse únicamente con sistemas de cables y dispositivos de Medtronic que sean compatibles con la clavija DF-1 Modelo 6719. No se pueden hacer afirmaciones de seguridad y eficacia relativas a sistemas que no están diseñados para utilizarse con este accesorio de Medtronic. Uso pediátrico – Este accesorio no se ha probado específicamente para uso pediátrico. Compatibilidad del producto – Este accesorio no se ha probado en productos que no son de Medtronic. Revisión de la documentación del cable – Puesto que los accesorios del juego de componentes del cable se utilizan en el procedimiento de implantación del cable (6725) y que la clavija se utiliza en el sistema de desfibrilador implantable (6719), es recomendable revisar todas las advertencias, complicaciones y medidas preventivas pertinentes en la documentación del cable. Un solo uso – Este producto es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar este producto puede poner en peligro su integridad estructural o generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Condiciones de almacenamiento – No exponga estos accesorios a temperaturas de almacenamiento inferiores a 15 °C (59 °F) o superiores a 30 °C (86 °F). Fecha de caducidad – No utilice estos accesorios después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se modifica:
--	--	--

		Para utilizar la clavija, realice los pasos siguientes: 1. Inserte la llave dinamométrica de mango blanco (suministrada con el dispositivo) en el tornillo de fijación apropiado del bloque de conexión del dispositivo. 2. Inserte la clavija en el puerto adecuado de forma que puede totalmente asentada en la cabeza de conector. Para la clavija 6719 inserte la clavija en el puerto apropiado de forma que la clavija sobrepase los tornillos de fijación del bloque de conexión. (figura) 3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica de mango blanco hacia la derecha hasta que haga al menos un clic. Precaución: No utilice la clavija en el puerto HVB del dispositivo. 4. Tire suavemente de la clavija para comprobar la firmeza de la conexión. Para obtener más información sobre la llave dinamométrica y el bloque de conexión, consulte la documentación del dispositivo. Nota: Si es posible, desactive la terapia para el puerto enchufado. Para obtener instrucciones sobre la desactivación del puerto, consulte la documentación del dispositivo. Aviso especial A lo aprobado por DJ N° Rev: 1842-106#0001 se agrega: Las clavijas de Medtronic se utilizan con generadores de impulsos implantables y desfibriladores automáticos implantables que estén implantados en el entorno extremadamente hostil que es el cuerpo humano. Las clavijas pueden dejar de funcionar por diversos motivos, incluidos, aunque no de forma exclusiva, complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, rotura o por desgarrar de su cubierta aislante. Además, las clavijas pueden dañarse fácilmente por una utilización o un manejo inadecuados. Por lo tanto, no se garantiza que no se produzca un fallo o cese de funcionamiento, que el cuerpo no reaccione de forma adversa a la implantación de las clavijas o que no se produzcan complicaciones médicas.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Clavijas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-847-Clavijas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6725 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable de Medtronic, facilitan la implantación de cables transvenosos o se implantan como parte de un sistema de dispositivo electrónico

implantable cardíaco.

La clavija modelo 6719 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable, puede implantarse como parte de un sistema de desfibrilador automático.

Modelos: 6719
6725

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 o 2 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.Villalba.

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Road 149 Km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

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, 28 abril 2026.



Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



RUGGIERO Florencia Elena
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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75301



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 12:22:35