



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-167#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 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-167 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4762/12 de fecha 14 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13745/2016;

4/2017;

DI-2018-331-APNANMAT#MS;

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008213-21-3

N° rev: 961-167#0001 (revalida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de Esterilización	--	Oxido de etileno
Forma de presentación	--	Unitario
Rótulos y/o instrucciones de uso	Fs 8 a 24, disposición 4/17	9. Advertencias Los cables cardiacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables o el generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardiacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La vida útil funcional de los cables cardiacos puede verse afectada por estos y otros factores. 9.1. Evaluación y comprobación del electrodo:

		<ul style="list-style-type: none"> • Extrema la precaución cuando compruebe los cables para evitar daños. • Durante la implantación y la comprobación del cable utilice solamente equipo alimentado por batería para evitar la fibrilación que pueda inducir la corriente alterna. • Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentren cerca del paciente durante el procedimiento de implantación deben estar debidamente conectados a tierra. • Aísle la clavija y el anillo del conector del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica. <p>9.2. Diatermia</p> <p>Debe evitarse la diatermia en pacientes con cables implantados, incluso si el dispositivo está desactivado, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos.</p> <p>9.3. Imágenes por resonancia magnética (IRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las pruebas han demostrado que el sistema condicional para RM de Abbott puede utilizarse en un entorno de IRM de forma segura condicionalmente si se utiliza según las instrucciones que figuran en el manual de los sistemas listos para IRM. El sistema condicional para RM de Abbott incluye un generador de impulsos condicional para RM de Abbott conectado a uno o varios cables condicionales para RM de Abbott. • "No comprobado" indica que el dispositivo no se ha comprobado y que su uso en el entorno de IRM no se ha determinado. <p>10. Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso. • Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos. • Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes del cable pueden sufrir una reacción alérgica. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el cable y los accesorios. Se debe evaluar el historial exhaustivo de alergias. Consulte la sección de especificaciones técnicas para ver una lista de los materiales de contacto directo que hay que comunicar. <p>10.1. Almacenamiento y manipulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guarde el cable y los accesorios a una temperatura ambiente de 20 °C–25 °C. Se permiten desviaciones entre 15 °C y 30 °C. • Durante el transporte y la manipulación, el cable y los accesorios pueden quedar expuestos a variaciones de
--	--	---

		<p>temperatura de entre -5 °C y 50 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de abrir el envase, compruebe visualmente que no ha sufrido daños que puedan afectar a la esterilidad. • No estire, aplaste, retuerza ni doble los cables, ya que pueden resultar dañados si se manipulan de forma inadecuada antes y durante la implantación o si se someten a un esfuerzo mecánico excesivo después de la misma. • Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislante. Manipule el cable solamente con guantes quirúrgicos estériles sin talco, para evitar la contaminación. Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps. • No toque ni manipule el electrodo de punta del cable. • No sumerja el cuerpo del cable, los estiletes ni las guías en aceite mineral, aceite de silicona, alcohol, ni otro líquido que no sea solución salina, agua o solución salina heparinizada estéril. • No sumerja el electrodo de la punta en ningún líquido antes de la implantación, ya que, de lo contrario, podría eluirse de forma prematura una pequeña cantidad de esteroide. <p>10.2. Esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. El cable y los accesorios son exclusivamente para un solo uso y no se deben volver a esterilizar. • Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida, póngase en contacto con el soporte técnico <p>10.3. Envase del cable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte la "fecha de caducidad" de la etiqueta del envase. No implante ningún cable que haya superado la "fecha de caducidad". • La tapa de la bandeja exterior puede retirarla personal no preparado para el campo estéril. • Solamente puede abrir la bandeja interior una persona preparada para el campo estéril. <p>10.4. Selección de electrodo</p> <p>Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.</p> <p>10.5. Apertura de la bandeja interior</p> <p>Para que el contenido de la bandeja interior no se contamine al abrirla, debe aplicarse el protocolo de quirófano.</p> <p>PRECAUCIÓN: Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislante. No manipule el cable con instrumental quirúrgico.</p> <p>10.6. Implantación del electrodo</p> <ul style="list-style-type: none"> • La implantación del cable solo debe llevarse a cabo cuando se disponga de instalaciones de cardioversión y/o desfibrilación de urgencia adecuadas. • La manipulación de cualquier dispositivo físico mientras se encuentra en el sistema vascular debe realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante. • Utilice solo los estiletes con punta esférica suministrados con
--	--	---

		<p>el cable o en los kits de accesorios. Los demás estiletes pueden sobresalir por la punta del cable y causar daños en la punta del cable y/o lesionar al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice solamente guías con el diámetro (0,36 mm) y la longitud (180 cm como mínimo) adecuados. • No inyecte en la luz del cable otro líquido que no sea solución salina, agua o solución salina heparinizada estéril. • En la introducción del cable mediante punción de la vena subclavia, es importante elegir una posición lo más lateral posible durante la entrada del cable en la vena. • La fijación del cable sin usar el manguito de sutura puede ocasionar el desplazamiento del cable o daños en su aislante o en la bobina conductora (consulte Fijación del cable). <p>PRECAUCIÓN: Si se utiliza un introductor de electrodo percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permita el paso del cable sin dañar el cuerpo del mismo.</p>
Nombre del fabricante	<p>1) St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division</p> <p>2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.</p> <p>3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd</p>	<p>1) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division</p> <p>2) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC</p> <p>3) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.</p>
Modelos	<p>Quartet:</p> <p>1456Q-75, 1456Q-92, 1457Q-75, 1457Q-86, 1457Q-92, 1458Q-86, 1458QL-75, 1458QL-86 y 1458QL-92</p>	<p>Quartet: 1456Q/75, 1456Q/92, 1457Q/75, 1457Q/92, 1458Q/75, 1458Q/92, 1458QL/75 y 1458QL/92</p> <p>Quartet (MRI Condicional): 1456Q/86, 1457Q/86, 1458Q/86 y 1458QL/86</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Los cables Quartet™ están diseñados para utilizarse con un generador de impulsos compatibles para</p>	<p>Los cables Quartet™ están indicados para su uso en combinación con un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca (TRC) para proporcionar detección y estimulación en el ventrículo izquierdo para la gestión de los síntomas en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) congestiva con fracción de eyección ventricular izquierda = 35 % y una duración de QRS prolongada. Los cables Quartet se implantan de forma transvenosa en el ventrículo izquierdo a través de las venas coronarias.</p>

	proporcionar estimulación y detección a largo plazo en el ventrículo izquierdo a través de la vena coronaria mayor o una de sus venas tributarias.	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación cardíaca implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995- Electrodo, Intracardiacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables Quartet™ están indicados para su uso en combinación con un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca (TRC) para proporcionar detección y estimulación en el ventrículo izquierdo para la gestión de los síntomas en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) congestiva con fracción de eyección ventricular izquierda = 35 % y una duración de QRS prolongada. Los cables Quartet se implantan de forma transvenosa en el ventrículo izquierdo a través de las venas coronarias.

Modelos: Quartet: 1456Q/75, 1456Q/92, 1457Q/75, 1457Q/92, 1458Q/75, 1458Q/92, 1458QL/75 y 1458QL/92

Quartet (MRI Condicional): 1456Q/86, 1457Q/86, 1458Q/86 y 1458QL/86

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division

2) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC

3) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Ct, Sylmar, CA Estados Unidos 91342.

2) Lot A Interior No. 2 ST Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612.

3) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 noviembre 2023.

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: 22 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 43775