



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-62#0003

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 961-62 aprobado según:

Disposición autorizante N° 35/10 de fecha 06 enero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 961-62#0002

Disposición 801/13 – Modificación

Disposición 8491/15 – Reválida y modificación

DI-2018-7876-APN-ANM

961-62#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-

3110-001739-21-7

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-

3110-008026-21-8

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd	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.

Indicación/es autorizada/s	Están diseñados para utilizarse en combinación con un generador de impulsos compatible para proporcionar estimulación y detección permanentes en la aurícula (modelo 1944) o el ventrículo (modelo 1948).	Los cables ISoFlex™ están indicados para utilizarse en combinación con marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o terapia de resincronización cardiaca (TRC-P/TRC-D) compatibles para proporcionar estimulación y detección para la gestión de la bradicardia sintomática crónica y diversas anomalías de la conducción auriculoventricular en pacientes que sufren síntope, presíncope, fatiga, desorientación debido a arritmia/bradicardia o cualquier combinación de estos síntomas. Los cables IsoFlex se implantan de forma transvenosa en la aurícula derecha y/o en el ventrículo derecho.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por expediente 1-0047-3110-001739-21-7	<p>9. Advertencias</p> <p>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 cardíacas 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.</p> <p>9.1. Evaluación y comprobación del electrodo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extreme 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> <ul style="list-style-type: none"> • No aplique diatermia aunque el dispositivo esté 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>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



	<p>de impulsos condicional para RM de Abbott conectado a uno o varios cables condicionales para RM de Abbott.</p> <ul style="list-style-type: none"> • "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 temperatura de entre -5 °C y 50 °C. • El conductor del cable y su vaina aislante pueden sufrir daños si se someten a esfuerzos mecánicos extremos. • 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. • Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemostatos, pinzas o fórceps. • Evite tocar o manipular el electrodo de la punta del cable. • No sumerja el cuerpo del cable en aceite mineral, aceite de silicona, alcohol ni cualquier otro líquido que no sea solución salina estéril o líquido inyectable. • 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
--	---



	<p>pequeña cantidad de esteroide.</p> <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> <p>El cable se suministra en un envase de cartón. La etiqueta del envase contiene información descriptiva valiosa, en la que se incluye la designación del modelo, el número de serie y la "fecha de caducidad" para la implantación.</p> <p>Antes de abrirlo, verifique lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. que el envase no esté dañado, perforado ni alterado en modo alguno; 2. que el cable incluido sea apto para su aplicación. No lo implante después de la "fecha de caducidad". <p>NOTA: El cable y sus accesorios deben mantenerse dentro del envase estéril hasta su implantación. Consulte la "fecha de caducidad" de la etiqueta del envase. No implante ningún cable que haya superado la "fecha de caducidad".</p> <p>10.4. Compatibilidad de cables</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>PRECAUCIÓN: Únicamente una persona que esté preparada para el campo estéril puede manipular la bandeja interior estéril.</p> <p>PRECAUCIÓN: La manipulación del cable debe efectuarse solamente con guantes quirúrgicos estériles sin talco, para evitar la contaminación.</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. • No deslice el manguito de sutura sobre los anillos de
--	--



	<p>los electrodos, ya que el cable podría resultar dañado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la introducción del cable mediante punción de la vena subclavia, es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada del cable en la vena. • La perforación de la pared auricular o ventricular puede ocasionar la estimulación del nervio frénico, la estimulación diafragmática o, en algunos casos, el taponamiento cardiaco. La estimulación diafragmática o del nervio frénico también puede deberse a la posición del cable. • 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). • La manipulación de cualquier dispositivo físico en el sistema vascular debe realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante. • Preste especial atención a la manipulación del mecanismo de extensión/retracción de la hélice antes y durante la implantación.
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para la estimulación endocárdica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-155 – Electrodos, para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables ISOFlex™ están indicados para utilizarse en combinación con marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o terapia de resincronización cardiaca (TRC-P/TRC-D) compatibles para proporcionar estimulación y detección para la gestión de la bradicardia sintomática crónica y diversas anomalías de la conducción auriculoventricular en pacientes que sufren síncope, presíncope, fatiga, desorientación debido a arritmia/bradicardia o cualquier combinación de estos síntomas. Los cables IsoFlex se implantan de forma transvenosa en la aurícula derecha y/o en el ventrículo derecho.

Modelos: IsoFlex (MR Condicional) 1944-46

IsoFlex (MR Condicional) 1944-52

IsoFlex (MR Condicional) 1948-52

IsoFlex (MR Condicional) 1948-58

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: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad

Cada unidad contiene:



- Un electrodo de estimulación de fijación pasiva con un manguito de sutura acoplado
- Un elevador de vena
- Una guía para estilete (embudo)
- Un soporte de estilete (anillo de estilete)
- Un tope para la punta (que debe quitarse antes del implante)
- Dos estiletes de acero inoxidable con perillas de colores que indican su grado de rigidez.

Método de esterilización: Óxido 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 Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos

2) Lot A Interior - #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos

3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

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, 21 diciembre 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: 21 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53448