



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-172#0006

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 961-172 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6200/11 de fecha 13 septiembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°6865/12, N°4853/17

Declaración de conformidad de modificación tramitado por expediente N°: 1-0047-3110-003935-19-8

Certificado de autorización de modificación aprobado por n°rev: 961-172#0001

Declaración jurada de reválida aprobada por N° de rev: 961-172#0002

Certificado de autorización de modificación aprobado por N° de rev: 961-172#0003

Declaración de conformidad de modificación tramitado por expediente N°: 1-0047-3110-008072-21-6

Certificado de autorización de modificación aprobado por N° de rev: 961-172#0004, 961-172#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	2088TC (Tendril STS) Accesorios: DS06003 Stylet Kit (Kit de estiletes); DS06001 Stylet Kit (Kit de estiletes); 424 Adhesivo medico; 420 Introducutor de Catéter (selector de vena); DS0A001 Manga de	Fabricante 1, 2 y 3: 2088TC (Tendril STS) LPA1231 (UltiPace) Fabricante 1: Accesorios: DS06001, DS06003 (Kit de estiletes); 424 (Adhesivo médico); 420 Introducutor de Catéter (selector de vena); DS0A001 (Manga de Sutura) DS2A088 (Accesorio de Manga de sutura)

	Sutura; DS2A088 Accesorio Manga de sutura 4071 Kit Accesorio Introduccion de punta /Herramienta dinamométrica.	4071 Introduccion de punta /Herramienta dinamométrica.
Lugar de elaboración	1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. (Modelos: 2088TC, DS06001, DS06003, 420, 424, DS0A001, DS2A088, 4071) 2. Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Puerto Rico. (Modelos: 2088TC) 3. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: 2088TC)	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, Puerto Rico. 3. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
Forma de presentación	Unitario	Cada envase contiene documentación del producto y los siguientes componentes estériles: • Un tope para la punta (para retirar antes de la implantación) • Un manguito de sutura radiopaco unido al cable • Accesorios: - Un elevador de vena - Una pinza de fijación - Estiletes de acero inoxidable con perillas de colores que indican su grado de rigidez y forma. Los accesorios compatibles con los cables Tendril y Ultipace también son comercializados de forma unitaria.
Indicación/es autorizada/s	Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC están indicados para utilizarse en combinación con marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o terapia de resincronización cardíaca (TRC-P/TRC-D) compatibles para	Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC y Ultipace LPA1231 están indicados para utilizarse en combinación con marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o terapia de resincronización cardíaca (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,

	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 Tendril STS modelo 2088TC se implantan de forma transvenosa en la aurícula derecha y/o en el ventrículo derecho.	fatiga, desorientación debido a arritmia/bradicardia o cualquier combinación de estos síntomas. Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC y Ultipace LPA1231 se implantan por vía transvenosa en la aurícula derecha, el ventrículo derecho o el área de la rama izquierda.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por disposición autorizante: 6200/11 Modificado por Disposición N°4853/17, Declaración de conformidad de modificación tramitado por expediente N°: 1-0047-3110-003935-19-8, Certificado de autorización de modificación aprobado por N° de rev: 961-172#0004 y 961-172#0005	Se modifican las contraindicaciones, se agrega información sobre seguridad para IRM y advertencias extras. Según: 3.1. Contraindicaciones Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC y Ultipace LPA1231 están contraindicados: • En presencia a atresia tricuspídea (si el cable se va a colocar en el ventrículo derecho o en el área de la rama izquierda) • En pacientes con válvulas tricúspide mecánicas (si el cable se va a colocar en el ventrículo derecho o en el área de la rama izquierda) En pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona 3.2. Información sobre seguridad para IRM El uso de cables condicionales para RM de Abbott es seguro en el entorno de IRM si se cumplen determinadas condiciones cuando se utilicen en un sistema condicional para RM completo y según las instrucciones del manual de los sistemas listos para IRM. La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Las longitudes de cable marcadas como condicionales para RM se han comprobado y se ha determinado que son condicionales para RM si se usan según las instrucciones

		especificadas en el manual para sistemas listos para IRM. Las longitudes de cable que no aparecen en la tabla de abajo no se han sometido a pruebas ni tampoco se ha determinado su uso en entornos de IRM. El sistema sigue siendo condicional para RM cuando se utiliza un manguito de sutura de Abbott Medical junto con el cable. El uso de un accesorio de capuchón de cable hace que un cable quede abandonado, lo cual figura como condición adversa para la IRM en el manual de los sistemas listos para IRM. Los demás accesorios no se han probado en entornos de IRM ni se ha determinado su uso en ellos. Tabla 2. Longitudes de electrodo condicionales para RM para electrodos Tendril STS modelo 2088TC y Ultipace™ modelo LPA1231 Longitud del cable (cm) Estado para RM 46 Condicional para RM 52 Condicional para RM 58 Condicional para RM 65 Condicional para RM (solo comprobado con Ultipace) 3.3. 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. • Debe evitarse la diatermia en pacientes con electrodos 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 sistema del dispositivo implantable. • Antes de la implantación, retire con cuidado el tope de la punta del electrodo. • Para un solo uso exclusivamente. • Las pruebas han demostrado que un sistema condicional para RM de Abbott puede utilizarse en un entorno de IRM de forma segura siempre y cuando se utilice 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.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cable para estimulación endocárdica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC y Ultipace LPA1231 están indicados para utilizarse en combinación con marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o terapia de resincronización cardíaca (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 Tendril™ STS modelo 2088TC y Ultipace LPA1231 se implantan por vía transvenosa en la aurícula derecha, el ventrículo derecho o el área de la rama izquierda.

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3:

2088TC (Tendril STS)

LPA1231 (UltiPace)

Fabricante 1:

Accesorios:

DS06001, DS06003 (Kit de estiletes);

424 (Adhesivo médico);

420 Introducutor de Catéter (selector de vena);

DS0A001 (Manga de Sutura)

DS2A088 (Accesorio de Manga de sutura)

4071 Introducutor de punta /Herramienta dinamométrica.

Período de vida útil: 3 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: Cada envase contiene documentación del producto y los siguientes componentes estériles:

- Un tope para la punta (para retirar antes de la implantación)
- Un manguito de sutura radiopaco unido al cable
- Accesorios:
 - Un elevador de vena
 - Una pinza de fijación
 - Estiletes de acero inoxidable con perillas de colores que indican su grado de rigidez y forma.

Los accesorios compatibles con los cables Tendril y Ultipace también son comercializados de

forma unitaria.

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

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, 09 junio 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 09 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64441



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494