



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-432#0004**

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 1842-432 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4351/2021 de fecha 12 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 1842-432#0001

Cert. N° rev: 1842-432#0002

DC N° de revisión: 1842-432#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	97810 InterStim Micro SureScan MRI 978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos	97810 InterStim Micro SureScan MRI 978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 3560022 InterStim, Extensión percutánea 3560030 InterStim, Extensión percutánea 3560031 InterStim, Kit de revisión A510 Aplicación del médico para enfermedades crónicas A520 Aplicación de paciente crónico A51200 Software aplicación tratamiento del médico A52200 Software aplicación tratamiento del Paciente A90300 Aplicación de software para cargador/recargador

InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos 3560022 InterStim, Extensión percutánea 3560030 InterStim, Extensión percutánea 3560031 InterStim, Kit de revisión A510 Aplicación Clínica para Terapia de Neuromodulaci ón sacra A520 My Therapy, Aplicación para Terapia de Neuromodulaci ón sacra A51200 Micro Clinician, Aplicación de terapia del médico A52200 Micro My Therapy, Aplicación de terapia del paciente RS5200 Kit p/carga (recarga) A90300 Aplicación p/carga (recarga)	TH90P Auricular de programación del médico y del paciente con comunicador* RS5220A Kit para carga (recarga) *La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02
---	---

	TH90P Auricular con comunicador* RS5220A Kit para carga (recarga) Neuroestimulador Interstim Micro *La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02	
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. (Para todos los modelos) 2. Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (Para los modelos: 978A128, 978A133, 978A141, 978B128, 978B133, 978B141, 3560022, 3560030) 3. Medtronic Neuromodulation (Para los modelos: A510, A520, A51200, A52200, A90300, TH90P) 4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Para los modelos: 97810, 3560031)	1. Medtronic Inc. (Para todos los modelos) 2. Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (Para los modelos: 978A128, 978A133, 978A141, 978B128, 978B133, 978B141, 3560022, 3560030) 3. Medtronic Neuromodulation (Para los modelos: A510, A520, A51200, A52200, A90300, TH90P) 4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Para los modelos: 97810, 3560031) 5. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. (Para el modelo RS5220A)

	5. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. (Para los modelos RS5200, RS5220A)	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados por Disposición 4351/2021 y sus modificatorias	A los Rótulos aprobados por Disposición 4351/2021 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: 97810 InterStim Micro SureScan MRI • Se elimina símbolo de “No reesterilizar”, • Se adicionan símbolos de “Sistema de barrera estéril doble”, “Neuroestimulador implantable” y “Compatibilidad con resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones”. • A la descripción “Producto de un solo uso” se le adiciona “No reutilizar”. • A la descripción “Esterilizado por óxido de etileno” se le adiciona “Producto estéril”. 978AXXX/978BXXX InterStim SureScan MRI Kit electrodos • Se adicionan símbolos de “Número de lote”, “Sistema de barrera estéril única con envase protector interior” y “Contiene sustancias peligrosas”. • A la descripción “Producto de un solo uso” se le adiciona “No reutilizar”. • A la descripción “Esterilizado por óxido de etileno” se le adiciona “Producto estéril”. 35600XX InterStim, Extensión percutánea - 3560031 InterStim, Kit de revisión • Se elimina símbolo de “Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)”. • Se adicionan símbolos de “Número de lote”, “Sistema de barrera estéril única con envase protector interior” y “Contiene sustancias peligrosas”. • A la descripción “Producto de un solo uso” se le adiciona “No reutilizar”. • A la descripción “Esterilizado por óxido de etileno” se le adiciona “Producto estéril”. TH90P Auricular de programación del médico y del paciente con comunicador • Se elimina símbolo de “Límite de temperatura”. A las Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 4351/2021 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones: • Se actualiza el nombre genérico: “Catéter de soporte” se reemplaza por “Sistema de Neuroestimulación Interstim Micro”. • Se adiciona la marca (Medtronic). • Se adiciona “Modelo: según corresponda”.

		• Se eliminan los símbolos. • Se adicionan las siguientes descripciones: - No reutilizar - Producto de un solo uso - Esterilizado por óxido de etileno – Producto estéril - No reesterilizar - Sistema de barrera estéril doble - Sistema de barrera estéril única con envase protector interior - No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto - Contiene sustancias peligrosas - Consultar las instrucciones de uso - Neuroestimulador implantable - Compatibilidad con resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones / Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) - Neuroestimulador implantable con compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) - Accesorios En DESCRIPCIÓN - InterStim Micro SureScan MRI 97810, se adiciona: -Especificaciones del dispositivo El neuroestimulador implantable InterStim Micro es un dispositivo programable que admite un electrodo, a través del cual se administra un programa de estimulación. Consulte los valores de funcionamiento en la Tabla 1. Consulte las características físicas y los materiales de los componentes incluidos en el envase en la Tabla 2. -Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador implantable InterStim Micro. -Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador implantable InterStim Micro. En DESCRIPCIÓN - InterStim SureScan MRI Kit electrodos (978A128, 978A133, 978A141, 978B128, 978B133, 978B141) e InterStim, Extensión percutánea (3560022, 3560030), se adiciona: -Fin previsto: El electrodo es un dispositivo implantado diseñado para transmitir estimulación eléctrica, sin cambios significativos, desde un neuroestimulador al nervio sacro objetivo como accesorio del neuroestimulador implantado y que forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia de neuromodulación sacra. Durante la estimulación de prueba aguda se utiliza una aguja de foramen para localizar con exactitud la ubicación deseada para la estimulación antes de la colocación del electrodo; la aguja de foramen es un accesorio del electrodo. Los cables se utilizan para conectar el neuroestimulador externo al electrodo o a la
--	--	---

		aguja de foramen y transmitir estimulaciones eléctricas entre ellos; los cables son accesorios del neuroestimulador externo. En caso necesario, una placa de toma de tierra proporciona toma de tierra eléctrica para la estimulación de prueba aguda o para la evaluación de la terapia. Los elementos adicionales contenidos en el envase están diseñados para facilitar la colocación segura de un electrodo o una extensión percutánea. -Especificaciones del dispositivo Consulte las especificaciones del electrodo en la Tabla 1, y las especificaciones de la extensión percutánea en la Tabla 3. Consulte la Tabla 2 para obtener información sobre los materiales de los componentes que se incluyen en el equipo de electrodo. Si desea ver descripciones detalladas y especificaciones de otros componentes y accesorios, consulte la documentación del producto que se incluye con los dispositivos. -Tabla 1. Especificaciones de los electrodos Modelo 978A1 y Modelo 978B1 -Tabla 2. Materiales del dispositivo: Envase del electrodo Modelo 978A1 y Modelo 978B1 -Tabla 3. Especificaciones de las extensiones percutáneas Modelo 3560022 y Modelo 3560030 En DESCRIPCIÓN, se adiciona: -Kit de revisión InterStim 3560031 El kit de revisión InterStim Modelo 3560031 contiene los componentes estériles siguientes, que se utilizan como recambio o componentes adicionales de los elementos incluidos en los equipos del neuroestimulador y electrodo de neuromodulación sacra. - Introduccionador con dilatador - Tunelizador, punta de tunelización y tubo - Placa de toma de tierra (no estéril) - Llave dinamométrica - Cable para la estimulación de prueba con minigancho - Guía direccional - Tornillos de fijación (2): compatibles con el neuroestimulador InterStim Micro Uso previsto: Los cables se utilizan para conectar el neuroestimulador externo al electrodo o a la aguja de foramen y transmitir estimulaciones eléctricas entre ellos; los cables son accesorios del neuroestimulador externo. En caso necesario, una placa de toma de tierra proporciona toma de tierra eléctrica para la estimulación de prueba aguda o para la evaluación de la terapia. Los elementos adicionales contenidos en el envase están diseñados para facilitar la colocación segura de un electrodo o una extensión percutánea.
--	--	--

		Modelo RS5200 se reemplaza por RS5220A y subsección "Kit p/carga (recarga) RS5200 y Aplicación p/carga (recarga) A90300" se actualiza a: "Kit p/carga (recarga) RS5220A y Aplicación p/carga (recarga) A90300: El Recargador de Medtronic, y los accesorios relacionados, se utilizan para recargar la batería del neuroestimulador recargable implantado. El recargador Modelo WR9220A se puede utilizar con los neuroestimuladores recargables siguientes: InterStim Micro Modelo 97810. El kit del recargador contiene elementos y accesorios importantes para la utilización del recargador. El kit contiene los productos siguientes: Recargador, Estación de conexión (Modelo CD9000A), Cinturón (Modelo FP9000)." En sección NEUROESTIMULADORES COMPATIBLES, el Modelo WR9220 es reemplazado por WR9220A y se adiciona: "El recargador Modelo WR9220 se puede utilizar con la estación de conexión CD9000A. Sin embargo, el recargador WR9220A no se puede usar con la estación de conexión CD9000." En sección USO PREVISTO se elimina la indicación "bilateral" y se actualiza a: "El sistema InterStim es un sistema de neuromodulación programable implantable que administra estimulación eléctrica al nervio sacro. El sistema de neuromodulación está indicado para implantarse de forma unilateral. Nota: No se han determinado la seguridad ni la eficacia del neuroestimulador InterStim Micro para la implantación bilateral." Se adiciona: -Usuarios previstos Los usuarios principales de los dispositivos implantables son médicos que realizan la implantación y que prescriben los dispositivos. Los médicos que implanten estos dispositivos deben tener experiencia en los procedimientos quirúrgicos para tratar los trastornos de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal, así como haber recibido formación adecuada en la implantación y el uso del sistema InterStim. Los profesionales sanitarios que prescriban estos dispositivos deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal, y deben haber recibido formación adecuada en el uso del sistema InterStim. Los médicos de apoyo cualificados
--	--	---

		asisten a los médicos que realizan la implantación y que prescriben los dispositivos en la implantación de los componentes internos y en la programación de los valores de estimulación. También son usuarios los técnicos de RM que evalúan si al paciente se le puede realizar una exploración por RM y preparan el equipo de exploración para los pacientes, los representantes locales de Medtronic que facilitan la formación sobre el producto a los usuarios y los pacientes que pueden interactuar con su dispositivo de control por el paciente y monitorizar su terapia. -Beneficio clínico previsto El beneficio clínico previsto de la terapia de neuromodulación sacra es la mejoría de los síntomas de vejiga hiperactiva, incontinencia fecal o retención urinaria no obstructiva. -Poblaciones destinatarias previstas La población destinataria de la terapia de neuromodulación sacra son pacientes con uno de los siguientes trastornos (funcionales) crónicos resistentes al tratamiento de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal: vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva. En subsección Implantación del electrodo – Paso 4, se adiciona: -Precaución: Compruebe que el dilatador permanece en su lugar mientras inserta la vaina del introductor. Si no se asegura el dilatador, pueden producirse retrasos en el procedimiento o resultar necesarios pasos quirúrgicos adicionales. Al final de la subsección Implantación del electrodo, se adiciona: -Kit de revisión InterStim 3560031 Los componentes del kit de revisión son piezas de recambio. Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de estas piezas de recambio y herramientas, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y eventos adversos, consulte el manual del producto correspondiente. Importante: Al sustituir un componente por una pieza de recambio de un kit de revisión, asegúrese de que la pieza del kit de revisión coincida con el componente original. En sección TUNELIZACIÓN DEL ELECTRODO – Paso 1, se adiciona: Precaución: Compruebe que el tubo del tunelizador está en su lugar antes de proceder a la tunelización. Tunelizar sin el tubo del tunelizador puede provocar retrasos
--	--	--

		en el procedimiento o hacer necesarios pasos quirúrgicos adicionales. En sección TUNELIZACIÓN DEL ELECTRODO – Paso 3, se elimina “Nota: No es aconsejable una tunelización profunda” y se adiciona “Precaución: No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Una profundidad de tunelización inadecuada puede dañar el electrodo y provocar una pérdida de estimulación y la reaparación de los síntomas”. En sección TUNELIZACIÓN DEL ELECTRODO – Paso 4, se adiciona “Precaución: Compruebe que el tubo del tunelizador sigue en su lugar mientras extrae el tunelizador. Si no se asegura el tubo del tunelizador, pueden producirse retrasos en el procedimiento o resultar necesarios pasos quirúrgicos adicionales”. En sección TUNELIZACIÓN DEL ELECTRODO – Paso 6 se actualiza a: “Dejando el electrodo en posición y dejando una holgura, extraiga el tubo del túnel. Precaución: Si no deja una holgura, el electrodo podría desplazarse y provocar una pérdida de estimulación y la reaparación de los síntomas.” En sección TUNELIZACIÓN DEL ELECTRODO – Paso 7, se adiciona “Precaución: Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes cerca del cuerpo del electrodo para evitar muescas o daños en este. Los daños en el electrodo pueden provocar una pérdida de estimulación y la reaparación de los síntomas”. En sección IMPLANTACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR - Extracción de la extensión percutánea – Paso 6, se adiciona: “Precaución: Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes cerca de la extensión para evitar muescas o daños en esta. Los daños en la extensión pueden provocar una pérdida de estimulación y la reaparación de los síntomas”. En sección INFORMACIÓN DEL SOFTWARE - Seguridad de los datos, se adiciona: “La lista de materiales de software (SBOM) está disponible bajo petición. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar la lista de materiales de software”. En sección INFORMACIÓN DEL SOFTWARE - Conectividad de red, se adiciona: “Nota: No es necesario conectarse a una
--	--	---

		red Wi-Fi para utilizar la terapia, pero sí es necesaria la conectividad de red para las actualizaciones del firmware del comunicador y de la aplicación de Medtronic. Conecte el controlador manual a la red Wi-Fi mensualmente para comprobar si hay actualizaciones.” Sección CÓMO CONFIGURAR LA ESTIMULACIÓN BILATERAL PARA LA IMPLANTACIÓN PERMANENTE DE INTERSTIM MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉDICO MODELO A51200 O MODELO A510, se actualiza a: “CÓMO CONFIGURAR LA ESTIMULACIÓN BILATERAL PARA LA IMPLANTACIÓN PERMANENTE DE INTERSTIM MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉDICO MODELO A510 Este documento indica cómo configurar la estimulación bilateral con dos neuroestimuladores implantados. Lea detenidamente este documento antes de intentar configurar la estimulación bilateral mediante la aplicación del médico Modelo A510. Si desea obtener instrucciones detalladas acerca de la programación, consulte la Guía de programación de la aplicación del médico Modelo A51200 o Modelo A510 de los sistemas InterStim (aplicación Modelo A51200 versión 2.0; aplicación Modelo A510, versión 3.0). Nota: la estimulación bilateral no está disponible para la versión 2.0 o versiones posteriores del Modelo A51200.” En subsección Emparejamiento con dos neuroestimuladores, se adiciona: “Para emparejar dos neuroestimuladores para la estimulación: 1. Inicie sesión en la aplicación del médico instalada en el controlador manual con su contraseña exclusiva. 2. En la pantalla Menú pulse y seleccione Admin. dispositivos en la lista de opciones. 3. Pulse INTERNO. 4. Pulse AÑADIR DISPOSITIVO. 5. Siga los avisos restantes para completar los pasos de conexión al neuroestimulador. Nota: Si desea obtener instrucciones detalladas acerca del emparejamiento, consulte la Guía de programación de la aplicación del médico Modelo A51200 o Modelo A510 de los sistemas InterStim.” En subsección Reasignación de los lados del neuroestimulador, se actualiza Figura 40 y su descripción se modifica a: “Pantalla Admin. Dispositivos de los neuroestimuladores recargable InterStim Micro Modelo 3023 y Modelo 3058”.
--	--	---

		Sección CONFIGURAR IMPLANTE se actualiza a: “Puede tener hasta dos neuroestimuladores (Modelos 3023 y 3058) emparejados con la aplicación del médico A510 mediante la función Admin. dispositivos, pero solo podrá configurar los neuroestimuladores de uno en uno. Después de configurar un neuroestimulador conectado, deberá finalizar la sesión de programación y volver a iniciar sesión mediante una contraseña única. Siga los pasos del apartado "Emparejamiento con dos neuroestimuladores" para empezar a emparejar y configurar el segundo neuroestimulador. Nota: Si desea obtener instrucciones detalladas acerca del emparejamiento, consulte la Guía de programación de la aplicación del médico Modelo A51200 o Modelo A510 de los sistemas InterStim. La estimulación bilateral no está disponible para la versión 2.0 o versiones posteriores del Modelo A51200.” Sección CÓMO AJUSTAR LA TERAPIA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE TERAPIA DEL PACIENTE SI TIENE IMPLANTADOS DOS NEUROESTIMULADORES INTERSTIM se actualiza a: “CÓMO AJUSTAR LA TERAPIA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE TERAPIA DEL PACIENTE MODELO A520 SI TIENE IMPLANTADOS DOS NEUROESTIMULADORES INTERSTIM Este documento proporciona información sobre cómo ajustar la terapia para dos neuroestimuladores implantados. Lea detenidamente este documento antes de intentar ajustar la terapia mediante la aplicación de terapia del paciente A520. Si desea obtener instrucciones detalladas acerca de la programación, consulte la Guía del usuario para el paciente de la aplicación de terapia del paciente A52200/A520 para los sistemas InterStim (aplicación Modelo A52200, versión 2.0; aplicación Modelo A520, versión 3.0). Nota: la estimulación bilateral no está disponible para la versión 2.0 o versiones posteriores del Modelo A52200”. En sección CONTRAINDICACIONES, antes de “Diatermia”, se adiciona: “No debe someterse a la evaluación de la terapia a los pacientes que no sean capaces de manejar correctamente el controlador manual, el neuroestimulador externo y los accesorios. La implantación de un sistema InterStim está contraindicada para los siguientes pacientes: - Pacientes que no hayan mostrado una respuesta adecuada a la estimulación de prueba,
--	--	--

		o bien - Pacientes que no sean capaces de utilizar este sistema. Tras la implantación de cualquiera de los componentes del sistema, se aplica la siguiente contraindicación: En sección ALMACENAMIENTO, se adiciona: “Compruebe visualmente que el envase estéril no tenga daños que puedan invalidar la esterilidad del dispositivo antes de abrirlo e inspeccione los componentes antes de usarlos” y el segundo ítem se modifica a: “El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta o podrían producirse quemaduras graves por la exposición a las sustancias químicas de la batería.” Se actualizan las temperaturas de ALMACENAMIENTO a: “Temperatura de almacenamiento: Kit p/carga (recarga) RS5220A: No almacene ni transporte el Kit p/carga a temperaturas superiores a 70 °C o inferiores a 35°C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo. Temperatura de almacenamiento: Auricular con comunicador TH90P: No almacene ni transporte el Auricular con comunicador a temperaturas superiores a 70 °C o inferiores a -25°C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.” En sección SEGURIDAD DE LOS DATOS Y CONECTIVIDAD DE RED, se adiciona: “La lista de materiales de software (SBOM) está disponible bajo petición. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar la lista de materiales de software” y “Conecte el controlador manual a la red Wi-Fi mensualmente para comprobar si hay actualizaciones.”
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Neuroestimulación Interstim Micro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-471 Estimuladores, Eléctricos, de nervios periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La terapia de Neuromodulación sacra proporcionada por el sistema InterStim está indicada para el tratamiento de los siguientes trastornos (funcionales) crónicos que

no responden al tratamiento de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal: vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva.

Modelos: 97810 InterStim Micro SureScan MRI
978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
3560022 InterStim, Extensión percutánea
3560030 InterStim, Extensión percutánea
3560031 InterStim, Kit de revisión
A510 Aplicación del médico para enfermedades crónicas
A520 Aplicación de paciente crónico
A51200 Software aplicación tratamiento del médico
A52200 Software aplicación tratamiento del Paciente

A90300 Aplicación de software para cargador/recargador
TH90P Auricular de programación del médico y del paciente con comunicador*
RS5220A Kit para carga (recarga)

*La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02

Período de vida útil: 24 meses para:

978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
3560022 InterStim, Extensión percutánea
3560030 InterStim, Extensión percutánea
3560031 InterStim, Kit de revisión

18 meses para:

97810 InterStim Micro SureScan MRI

No aplica vida útil para:

A510 Aplicación Clínica para Terapia de Neuromodulación sacra
A520 My Therapy, Aplicación para Terapia de Neuromodulación sacra
A51200 Micro Clinician, Aplicación de terapia del médico
A52200 Micro My Therapy, Aplicación de terapia del paciente
RS5200 Kit p/carga (recarga)
A90300 Aplicación p/carga (recarga)
TH90P Auricular con comunicador

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

- Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc. (Para todos los modelos)
 2. Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (Para los modelos: 978A128, 978A133, 978A141, 978B128, 978B133, 978B141, 3560022, 3560030)
 3. Medtronic Neuromodulation (Para los modelos: A510, A520, A51200, A52200, A90300, TH90P)
 4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Para los modelos: 97810, 3560031)
 5. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. (Para el modelo RS5220A)

- Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway., Minneapolis. MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 2. Rd. 149, KM. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 3. 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 4. - Road 31, KM. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 5. 600 Tian Lin Road Shanghai, Shanghai CHINA 200233 CHINA

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, 11 junio 2026.



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
 Lorena
 Fecha y hora: 16.09.2026 10:09:40

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: 11 junio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
 CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 79065



OCAMPO
 Sebastian
 Alejandro
 CUIL
 20268321732