



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-257#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de neuroestimulación

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-257

Disposición Autorizante o reválida: 0755-2014

Expediente de Autorización original: 1-47-11898/13-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Instrucciones de uso aprobadas por	A las Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 0755/2014 y sus modificatorias se le realizan las siguientes modificaciones:

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Disposición 0755/2014 y sus modificatorias.	Se adiciona el siguiente texto: "97810 - Información disponible para el sistema: El manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización, selección del paciente, individualización del tratamiento y eliminación del dispositivo. La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto. El manual Elegibilidad del sistema, vida útil de la batería y especificaciones contiene información para elegir el neuroestimulador, realizar cálculos de la vida útil de la batería e información sobre las características de la batería. El manual Descripción general y compatibilidad del sistema contiene información sobre la compatibilidad entre los componentes. Las directrices para exploraciones por resonancia magnética contienen información sobre las condiciones de las exploraciones por RM así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones por RM, para realizar una exploración por RM con el sistema de neuroestimulación. Los manuales de los productos, como las guías de programación y de recarga, y los manuales de implantación contienen descripciones del dispositivo, información sobre el contenido del envase, especificaciones del dispositivo, advertencias y medidas preventivas específicas del producto e instrucciones de uso." ----- Bajo el subtítulo INDICACIONES, se adiciona el siguiente texto, sin remover la Indicación de Uso autorizada: "Fin previsto El neuroestimulador implantable genera impulsos eléctricos y administra estimulación a través de 1 electrodo como parte de un sistema de neuroestimulación para terapia de neuromodulación sacra. Uso previsto El sistema InterStim es un sistema de neuromodulación programable implantable que administra estimulación eléctrica a un nervio sacro. El sistema de neuromodulación se puede implantar de forma unilateral o bilateral.
--	--	---

		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 sección CONTRAINDICACIONES, 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.” ----- En sección ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN ENVASADO DE LOS COMPONENTES, se adiciona “Compruebe visualmente que el envase estéril no tenga daños
--	--	--

		que puedan invalidar la esterilidad del dispositivo antes de abrirlo e inspeccionar los componentes antes de usarlos.”
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 agosto 2026



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

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005875-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.08.2026 12:17:30

Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Fecha y hora: 04.08.2026 14:08:32