



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004113-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004113-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Envoltura antibacteriana absorbible con minociclina y rifampicina y nombre técnico Bolsitas de Malla, para Marcapasos Implantables , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86524795-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-448 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-448

Nombre descriptivo: Envoltura antibacteriana absorbible con minociclina y rifampicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-038 Bolsitas de Malla, para Marcapasos Implantables

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

Modelos:

CMRM6122INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

CMRM6133INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

NMRM6122INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

NMRM6133INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La envoltura está diseñada para albergar los siguientes CIED e INS de forma segura para crear un entorno estable cuando se implanta en el cuerpo

- CIED: generador de impulsos implantable (GII), desfibrilador automático implantable (DAI) y dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P y CRT-D); la implantación se realiza en las regiones pectoral, abdominal o del costado (a un lado de la línea media del cuerpo y por encima del glúteo).

- INS: estimulador cerebral profundo (DBS, del inglés Deep Brain Stimulator) implantado en la región pectoral o abdominal; neuromodulación sacra (SNM, del inglés Sacral Neuromodulation) implantada en las regiones de los glúteos y abdominal; estimulador de la médula espinal (SCS, del inglés Spinal Cord Stimulator) implantado en las regiones de los glúteos, abdominal o de los costados.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.
- 2) 7000 Central Avenue N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004113-21-2

N° Identificadorio Trámite: 29739

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.04 15:09:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 15:09:35 -03:00

**IFU y Rótulo PM 1842-448**

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **RÓTULO**

## PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

### **MEDTRONIC INC.**

8200 Coral Sea Street NE, Mound View, MN 55112, Estados Unidos

### **MEDTRONIC INC.**

7000 Central Avenue N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Importado por:

### **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**








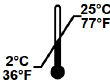

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

## Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

Modelo: Según corresponda

	Número de lote	 MR Safe	Compatible con MRI
	Fecha de Fabricación		Fecha de vencimiento
	Esterilizado por radiación Gamma		No reesterilizar
	No reutilizar		Almacenar a temperaturas entre 2°C -25°C
	No utilizar si el empaque se encuentra roto o dañado		No exponer a temperaturas menores a 0°C
	Consulte las instrucciones de uso		

Contenido: 1 envoltura antibacteriana absorbible

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-448

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**



Fabricado por:

**MEDTRONIC INC.**

8200 Coral Sea Street NE, Mound View, MN 55112, Estados Unidos

**MEDTRONIC INC.**

7000 Central Avenue N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Importado por:






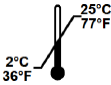

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

## Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

	Esterilizado por radiación Gamma		Compatible con MRI
	No reutilizar		No reesterilizar
	No utilizar si el empaque se encuentra roto o dañado		Almacenar a temperaturas entre 2°C -25°C
			No exponer a temperaturas menores a 0°C

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-448

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La envoltura antibacteriana absorbible TYRX (la envoltura) es un dispositivo estéril totalmente absorbible diseñado para albergar un dispositivo electrónico implantable cardíaco (CIED, del inglés Cardiac Implantable Electronic Device) o un neuroestimulador implantable (INS, del inglés Implantable Neurostimulator) de forma segura para crear un entorno estable cuando se implanta en el cuerpo.

La envoltura está fabricada con una malla tejida multifilamento (Glycoprene® II) con un revestimiento de polímero de poliarilato absorbible que contiene las sustancias medicinales auxiliares rifampicina y minociclina, cada una de ellas en concentraciones de 102 µg/cm<sup>2</sup>. La malla de sustrato Glycoprene II está compuesta por glicólido, caprolactona y carbonato de trimetileno, los mismos componentes que se encuentran en las suturas absorbibles.

### **Usuarios previstos**

Solo médicos cualificados en la colocación del CIED/INS deben utilizar la envoltura.

### **Acciones**

La envoltura está fabricada con unos filamentos tejidos de materiales de sutura absorbibles estándar (una combinación de glicólido, caprolactona y carbonato de trimetileno) revestidos de un polímero de poliarilato absorbible. El objetivo del revestimiento absorbible es facilitar la implantación de la envoltura. Las sustancias medicinales auxiliares se dispersan en el polímero absorbible. Los datos en animales demuestran que la envoltura se absorbe en el cuerpo en aproximadamente 9 semanas. La envoltura libera las sustancias medicinales auxiliares rifampicina y minociclina para reducir el riesgo de infección tras la intervención quirúrgica del CIED/INS implantado. En los estudios in vitro, la envoltura ha demostrado actividad antimicrobiana frente al *Staphylococcus aureus*, el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), el *Staphylococcus epidermidis*, el *Staphylococcus lugdunensis*, la *Escherichia coli* y la *Acinetobacter baumannii*.

La envoltura también ha demostrado eficacia in vivo en la reducción de infecciones en una serie de estudios en los que se implantó un generador de impulsos en una envoltura y un generador solo (control) en un modelo adecuado de inefectividad (conejos). Se inocularon bacterias tanto al grupo de envoltura como al de control y estos se observaron durante un mínimo de 7 días para documentar la presencia o la ausencia de infección en los animales. Entre las bacterias analizadas, se encuentran el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), el *Staphylococcus aureus*, el *Staphylococcus epidermidis*, la *Acinetobacter baumannii*, la *Escherichia coli* y el *Staphylococcus lugdunensis*, que constituyen la mayoría de agentes patógenos detectados en las infecciones de CIED/INS.

Cabe destacar que la actividad in vitro e in vivo de las sustancias medicinales auxiliares de la envoltura varía frente a las cepas ajenas a *epidermidis* y a *lugdunensis* de los estafilococos coagulasa negativos.

## **INDICACIONES**

La envoltura está diseñada para albergar los siguientes CIED e INS de forma segura para crear un entorno estable cuando se implanta en el cuerpo

- CIED: generador de impulsos implantable (GII), desfibrilador automático implantable (DAI) y dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P y CRT-D); la implantación se realiza en las regiones pectoral, abdominal o del costado (a un lado de la línea media del cuerpo y por encima del glúteo).
- INS: estimulador cerebral profundo (DBS, del inglés Deep Brain Stimulator) implantado en la región pectoral o abdominal; neuromodulación sacra (SNM, del inglés Sacral Neuromodulation) implantada en las regiones de los glúteos y abdominal; estimulador de la médula espinal (SCS, del inglés Spinal Cord Stimulator) implantado en las regiones de los glúteos, abdominal o de los costados

La envoltura contiene las sustancias medicinales auxiliares rifampicina y minociclina, que han demostrado reducir las infecciones en un modelo in vivo de retención de bacterias tras la implantación quirúrgica del dispositivo.

## **CONTRAINDICACIONES**

El uso de la envoltura está contraindicado en las siguientes situaciones:

- en pacientes con alergia o antecedentes de alergia a las tetraciclinas, rifampicina o suturas absorbibles,
- en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE), debido a que se ha notificado que la minociclina agrava este trastorno,
- en heridas contaminadas o infectadas.

## **ADVERTENCIAS**

La envoltura se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños antes de su uso. Póngase en contacto con Medtronic si el envase está dañado.

La envoltura es válida para un solo uso. No la reesterilice. La envoltura se debe utilizar una vez se haya roto el sello de la bolsa de aluminio exterior. No la almacene para un uso posterior. Las partes sin utilizar de la envoltura se deben desechar.

Si la envoltura sin utilizar ha estado en contacto con instrumentos o suministros utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, deséchela de acuerdo con las políticas del centro a fin de evitar el riesgo de transmisión de enfermedades.

El uso de cualquier malla quirúrgica en una herida contaminada o infectada podría producir la formación de fístulas y la extrusión de la envoltura. Si se desarrolla una infección, trátela de forma agresiva según la práctica estándar, incluida la retirada de la envoltura si estuviera indicada.

Se debe sopesar detenidamente el uso de la envoltura en pacientes con función hepática o renal alterada o en presencia de medicamentos hepatotóxicos o nefrotóxicos, ya que la rifampicina y la minociclina pueden causar una agresión adicional en los sistemas hepático y renal. Los pacientes que tienen implantada la envoltura y además están recibiendo metoxiflurano también se deben vigilar cuidadosamente por si se produce la aparición de signos de nefrotoxicidad.

Se debe vigilar la Razón Internacional Normalizada (INR) en pacientes que tienen implantada la envoltura y también están tomando warfarina, ya que se ha observado que las tetraciclinas potencian el efecto anticoagulante de la warfarina. Se debe sopesar detenidamente el uso de la envoltura en pacientes que están recibiendo tratamiento con tioamidas, isoniazida o halotano debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han notificado en pacientes que utilizan estos fármacos y dosis más altas de rifampicina.

La envoltura no se ha evaluado en mujeres embarazadas y pacientes pediátricos. Como en cualquier tratamiento antibacteriano, el posible potencial teratogénico en mujeres en edad fértil se debe sopesar cuidadosamente frente a los beneficios de la terapia.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas aplicables al uso de profilaxis específica con antibióticos cuando esta se administra junto con la implantación de un CIED/INS incluido en una envoltura.

Las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas relativas al uso de los agentes antimicrobianos rifampicina y minociclina (un derivado de la tetraciclina) son aplicables y deben tenerse en cuenta cuando se utilice la envoltura.

No existen estudios adecuados ni bien controlados de rifampicina en mujeres embarazadas. Se ha informado que la rifampicina atraviesa la barrera placentaria y está presente en sangre del cordón umbilical. Se debe considerar la utilización de la

rifampicina durante la gestación solo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

No hay estudios adecuados ni bien controlados sobre el uso de minociclina en mujeres embarazadas. La minociclina, al igual que otros antibióticos del grupo tetraciclina, atraviesa la placenta y puede causar daño al feto si se administra a una mujer embarazada.

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a las tetraciclinas en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o la administración del fármaco, considerando la importancia del fármaco para la madre.

No se recomienda el uso de minociclina en niños menores de 8 años, a menos que los beneficios previstos del tratamiento compensen los riesgos.

Si se desarrolla una reacción de hipersensibilidad, será necesario retirar la envoltura e iniciar el tratamiento adecuado a discreción del médico a cargo.

### **MEDIDAS PREVENTIVAS**

No existen interacciones conocidas entre la rifampicina y la minociclina. Como otros muchos fármacos, la eficacia de la rifampicina y la minociclina se puede ver reducida si entran en contacto directo con soluciones que contengan yodo.

No modifique la administración preoperatoria, perioperatoria o posoperatoria de antibióticos locales o sistémicos.

### **COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

A continuación, se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto:

- Adherencia
- Extrusión
- hematoma
- Infección
- Inflamación
- La minociclina induce efectos secundarios vestibulares cuando se utiliza con estimuladores de la médula espinal
- Dolor/molestias

- Seroma
- Daños en la revisión del sistema
- Dehiscencia de la herida

Si se desarrolla una infección, trátela de forma agresiva según la práctica estándar, incluida la retirada de la envoltura si estuviera indicada. Informe de cualquier evento adverso relacionado con el dispositivo al representante de Medtronic.

Nota: Pueden existir posibles eventos adversos adicionales asociados al uso del CIED/INS. Consulte el manual de implantación del dispositivo CIED/INS para obtener más información.

### **Almacenamiento**

La envoltura se debe conservar a una temperatura comprendida entre 2°C y 25°C (36°F y 77°F). No la congele.

### **Manejo**

Utilice unos guantes limpios y estériles e instrumentos atraumáticos para manipular la envoltura.

### **Mantenimiento de la asepsia**

Para ayudar a mantener una asepsia total durante la operación, es necesario tomar medidas preventivas especiales y preparar concienzudamente el lugar de la intervención. Si se desarrolla una infección, trátela de forma agresiva según la práctica estándar, incluida la retirada de la envoltura si estuviera indicada.

### **Selección del producto**

La envoltura mediana (6,3 cm x 6,9 cm) está prevista para contener un CIED/INS más pequeño. La envoltura grande (7,4 cm x 8,5 cm) está prevista para contener un CIED/INS más grande.

### **Preparación**

Se recomienda sumergir por completo la envoltura en solución de irrigación estándar durante unos segundos para facilitar su colocación.

## **INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO**

### **Técnica de inserción**

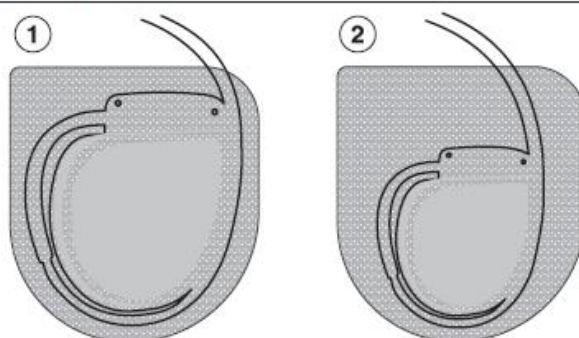
Prepare el CIED/INS según las instrucciones del fabricante y asegúrese de fijar los cables. Inserte el CIED/INS en la apertura de la envoltura con los cables hacia afuera

tal y como se muestra en la *Figura 1* (1). Es importante asegurarse de que la bolsa creada sea suficientemente grande como para acomodar el volumen adicional de la envoltura, que el cierre de la incisión no cree demasiada tensión en las suturas de la piel adyacente, y que las capas de sutura no atrapen accidentalmente la envoltura. Implante el CIED/INS en el paciente según la práctica estándar. Si las dimensiones del CIED/INS son superiores a las de la abertura, pero similares a las de la envoltura, se puede ensanchar la abertura para permitir la colocación.

Nota: La envoltura no se puede utilizar con un CIED/INS de tamaño superior a las dimensiones internas de la envoltura.

Los CIED/INS que tengan un tamaño significativamente inferior al de la envoltura se deben colocar tal y como se muestra en la *Figura 1* (2). Se pueden utilizar suturas monofilamento absorbibles para cerrar la apertura de la envoltura y fijar el CIED/INS antes de la implantación.

**Figura 1. Técnica de inserción**



1 Técnica de inserción

2 Técnica de inserción para CIED/INS más pequeños

### **Retirada del CIED/INS de una envoltura incorporada**

Puede que resulte necesario retirar el CIED/INS de la envoltura pasado un tiempo desde la implantación. La envoltura está diseñada para facilitar la explantación mediante el uso de la malla absorbible. Si fuera necesario retirar el CIED/INS antes de que se produzca la absorción completa de la envoltura, en primer lugar, debe dejar expuesta la envoltura por medios quirúrgicos. Realice en el lado plano de la envoltura una incisión que tenga aproximadamente la anchura del CIED/INS. Desconecte los cables de los electrodos. Retire el CIED/INS a través de la abertura lateral de la envoltura. Si fuera necesario, inserte un tubo de drenaje. Se puede introducir un CIED/INS nuevo en la envoltura a través de la abertura lateral. Conecte los cables eléctricos. La envoltura se puede cerrar

con suturas absorbibles. Complete el procedimiento mediante técnicas quirúrgicas habituales aceptadas.

Es importante familiarizarse con el dispositivo y seguir las técnicas quirúrgicas adecuadas cuando explante un dispositivo. Siga siempre unas normas asistenciales adecuadas al estado y al cuadro quirúrgico del paciente a la hora de retirar un dispositivo implantado.

### **Trazabilidad**

La bolsa de aluminio de cada envase lleva adjunta una etiqueta de trazabilidad que identifica el número de lote de la envoltura. Esta etiqueta de trazabilidad se debe despegar de la bolsa de aluminio y adherir en la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente la envoltura que se ha implantado.

### **Presentación**

La envoltura se suministra estéril, en una bolsa de aluminio, y está disponible en dos tamaños: mediano (6,3 cm x 6,9 cm) y grande (7,4 cm x 8,5 cm). La envoltura se ha esterilizado mediante irradiación.

### **Compatibilidad con RM**

La envoltura es Seguro para RM gracias a la composición del material.

Nota: Si la envoltura se utiliza con un sistema INS o CIED implantado que es compatible con RM bajo determinadas condiciones, el sistema seguirá siendo compatible con RM bajo determinadas condiciones y mantendrá las mismas propiedades. Antes de realizar una exploración del paciente, consulte las condiciones del etiquetado de RM para el sistema INS o CIED.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 16:40:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 16:40:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004113-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004113-21-2

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Envoltura antibacteriana absorbible con minociclina y rifampicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-038 Bolsitas de Malla, para Marcapasos Implantables

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

Modelos:

CMRM6122INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX  
CMRM6133INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX  
NMRM6122INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX  
NMRM6133INT – Envoltura antibacteriana absorbible TYRX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La envoltura está diseñada para albergar los siguientes CIED e INS de forma segura para crear un entorno estable cuando se implanta en el cuerpo

- CIED: generador de impulsos implantable (GII), desfibrilador automático implantable (DAI) y dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P y CRT-D); la implantación se realiza en las regiones pectoral, abdominal o del costado (a un lado de la línea media del cuerpo y por encima del glúteo).
- INS: estimulador cerebral profundo (DBS, del inglés Deep Brain Stimulator) implantado en la región pectoral o abdominal; neuromodulación sacra (SNM, del inglés Sacral Neuromodulation) implantada en las regiones de los glúteos y abdominal; estimulador de la médula espinal (SCS, del inglés Spinal Cord Stimulator) implantado en las regiones de los glúteos, abdominal o de los costados.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.
- 2) 7000 Central Avenue N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-448 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-004113-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 29739

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.11.04 15:09:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.11.04 15:09:13 -03:00