



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-713-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-713-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA S.A., 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 1º.- 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 HpBio nombre descriptivo Sistema de derivación de Líquido Cefalorraquideo y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11410612-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-487”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de derivación de Líquido Cefalorraquideo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: control de la presión intracraneal en drenaje posoperatorio e hidrocefalia con derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrinal.

Modelo/s: Sphera Duo

Adulto: ADE10210D; ADB10210D; ADM10210D; ADA10210D; ADE10215D; ADB10215D; ADM10215D; ADA10215D; ADE10223D; ADB10223D; ADM10223D; ADA10223D; ADE12015D; ADB12015D; ADM12015D; ADA12015D; ADE12023D; ADB12023D; ADM12023D; ADA12023D.

Infantil: INE907D; INB907D; INM907D; INA907D; INE9010D; INB9010D; INM9010D; INA9010D;

INE9015D; INB9015D; INM9015D; INA9015D; INE9023D; INB9023D; INM9023D; INA9023D.

Neonatal: NNE905D; NNB905D; NNM905D; NNA905D; NNE905RD; NNB905RD; NNM905RD; NNA905RD; NNE907D; NNB907D; NNM907D; NNA907D; NNE907RD; NNB907RD; NNM907RD; NNA907RD; NNE9015D; NNB9015D; NNM9015D; NNA9015D; NNE9015RD; NNB9015RD; NNM9015RD; NNA9015RD.

Unishunt adulto: UADE10210D; UADB10210D; UADM10210D; UADA10210D; UADE10215D; UADB10215D; UADM10215D; UADA10215D; UADE10223D; UADB10223D; UADM10223D; UADA10223D; UADE12015D; UADB12015D; UADM12015D; UADA12015D; UADE12023D; UADB12023D; UADM12023D; UADA12023D.

Unishunt infantil: UINE907D; UINB907D; UINM907D; UINA907D; UINE9010D; UINB9010D; UINM9010D; UINA9010D; UINE9015D; UINB9015D; UINM9015D; UINA9015D; UINE9023D; UINB9023D; UINM9023D; UINA9023D.

Unishunt neonatal: UNNE905D; UNNB905D; UNNM905D; UNNA905D; UNNE905RD; UNNB905RD; UNNM905RD; UNNA905RD; UNNE907D; UNNB907D; UNNM907D; UNNA907D; UNNE907RD; UNNB907RD; UNNM907RD; UNNA907RD; UNNE9015D; UNNB9015D; UNNM9015D; UNNA9015D; UNNE9015RD; UNNB9015RD; UNNM9015RD; UNNA9015RD.

Unitized adulto: UNADE10213D; UNADB10213D; UNADM10213D; UNADA10213D.

Unitized infantil: UNINE9011D; UNINB9011D; UNINM9011D; UNINA9011D.

Válvula adulto: SDVAE; SDVAB; SDVAM; SDVAA.

Válvula infantil: SDVINE; SDVINB; SDVINM; SDVINA.

Válvula neonatal: SDVNNE; SDVNNB; SDVNNM; SDVNNA.

Válvula neonatal con reservorio: SDVNNER; SDVNNBR; SDVNNMR; SDVNNAR.

Catéter ventricular cerebral:

Neonatal recto: VN7; VN10; VN15; VN22.

Infantil recto: VI15; VI20; VI23.5; VI25; VI30; VA35.

Adulto recto: VA15; VA20; VA23.5; VA25; VA30; VA35.

Neonatal angulado derecho: VNG5; VNG6; VNG7.

Neonatal angulado derecho con reservorio: VNG5R; VNG6R; VNG7R.

Infantil angulado derecho: VIG5; VIG6; VIG7.

Infantil angulado derecho con reservorio: VIG5R; VIG6R; VIG7R.

Adulto angulado derecho: VAG7; VAG7.2; VAG9; VAG9.2; VAG10.

Adulto angulado derecho con reservorio: VAG7R; VAG10R.

Catéter peritoneal:

Infantil: PI52; PI90.

Adulto: PA90; PA102.

Catéter atrial: tipo A (AA); tipo B (AB); tipo C (AC); tipo E (AE); tipo H (AH).

Reservorio:

Infantil: RHM-1

Adulto: RHM-3

Pequeño, salida lateral: RCO-1L

Mediano, salida lateral: RCO-2L

Grande, salida lateral: RCO-3L

Pequeño, salida vertical: RCO-1V

Mediano, salida vertical: RCO-2V

Grande, salida vertical: RCO-3V

Conectores:

Recto A corto: CAC

Recto A largo: CAL

Recto B: CAB

Angulado 90°: C90

Ypsilon corto: CYC

Ypsilon largo: CYL

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

HP Biopróteses LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil

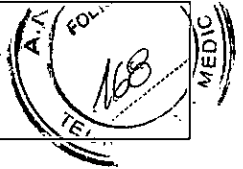
Expediente N° 1-47-3110-713-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.02 12:45:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:46:19 -03:00



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo  
Proyecto de rótulo -Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP, 04650-180- Brasil



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo

Modelo: \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_



LOT \_\_\_\_\_



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

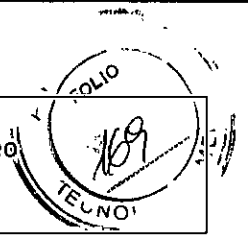
Autorizado por la ANMAT, PM 136-208

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



Sistema de derivación de líquido ceforraquídeo  
Proyecto de rótulo -Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires - Argentina



Fabricado por:

HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São  
Paulo- São Paulo-SP, 04650-180- Brasil

Válvula para sistema de derivación de líquido  
ceforraquídeo

Modelo: \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_



**LOT** \_\_\_\_\_

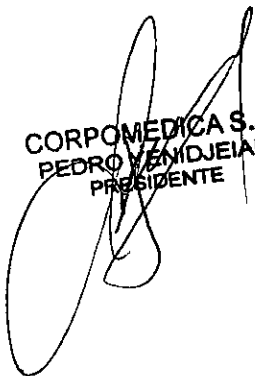


Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a  
temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

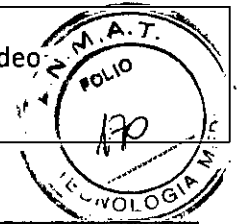
Autorizado por la ANMAT, PM 136-208

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO MENDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



Sistema de derivación de líquido ceforraquídeo  
Proyecto de rótulo -Anexo III.B



**Importado y distribuido por:**  
Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**  
HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São  
Paulo- São Paulo-SP, 04650-180- Brasil



**Catéter para sistema de derivación de líquido  
ceforraquídeo**

Modelo: \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_



**LOT** \_\_\_\_\_



Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a  
temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-208

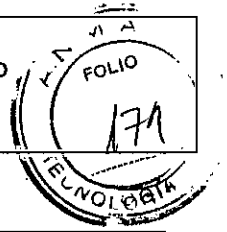
**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO VENDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**Abel Pérez Sala**  
**Director Técnico**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 7670**





Sistema de derivación de líquido ceforraquídeo  
Proyecto de rótulo -Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires - Argentina



Fabricado por:

HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São  
Paulo- São Paulo-SP, 04650-180- Brasil

Reservorio para sistema de derivación de líquido  
ceforraquídeo

Modelo: \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_



LOT \_\_\_\_\_

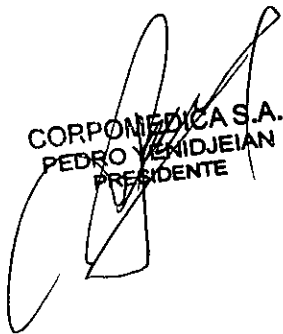


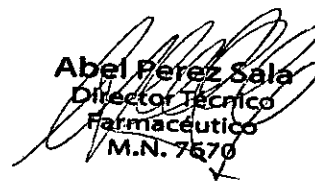
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a  
temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

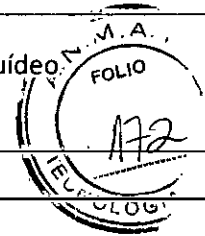
Autorizado por la ANMAT, PM 136-208

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo.  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



**Importado y distribuido por:**

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**

HP Bioprótesis LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP, 04650-180- Brasil



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo

MODELO: \_\_\_\_\_



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

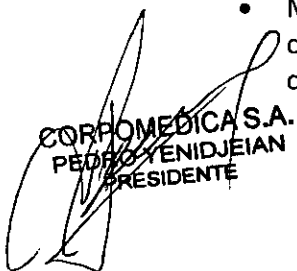
Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación

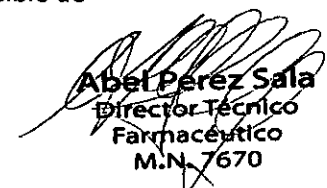
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-208

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- En casos con líquido hemorrágico o alto contenido proteico (ácima de 200 mg/dL) se deberá evaluar cuidadosamente el implante de la derivación, debido al aumento del riesgo de obstrucción.
- Evitar bombear excesivamente la válvula después del implante por el riesgo de drenar rápidamente los ventrículos, lo que podrá causar un colapso ventricular o hematoma subdural. Evitar el bombeo y los tests innecesarios. El bombeo frecuente podrá causar un drenaje excesivo de los ventrículos, particularmente los de pequeño volumen.
- El postoperatorio de pacientes implantados con sistema de derivación se deberá seguir de cerca para observación y evaluación de síntomas de obstrucción o hiperdrenaje.
- El drenaje excesivo puede estar asociado a los signos y a los síntomas de reducción de la presión intracraneal y el desarrollo de un hematoma subdural, higroma subdural o colapso de las paredes ventriculares. La obstrucción puede estar asociada a los signos y a los síntomas de aumento de la presión intracraneal.
- En niños, los signos pueden ser aumento de tensión en la fontanela, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia, rigidez de la nuca, irritabilidad y vómitos. En pacientes adultos, los signos pueden ser: dolor de cabeza, vómitos, pérdida de conocimiento, rigidez de la nuca, visión borrosa. En el caso que los mismos ocurran, se deberá realizar una inmediata evaluación quirúrgica.
- El cirujano es la persona indicada para elegir el procedimiento a ser utilizado.
- El implante del producto se limita a los médicos cirujanos con calificación y entrenamiento específico en este procedimiento.
- No utilizar estos productos para otros casos que los previstos y estipulados por el fabricante.
- Este producto se debe manejar solamente por el personal entrenado y calificado.
- Los pacientes sus responsables deberán ser avisados sobre las posibles complicaciones y alertas que involucran el implante de un sistema de derivación.
- Manipular el material bajo estricta técnica aséptica. El elastómero de silicona del cuerpo de la válvula y de los catéteres es muy electrostático y pasible de contaminación a partir de partículas en aire o en superficies.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

- Evitar el contacto con superficies que suelten hilos o partículas. Tocar el material con guantes estériles y limpios, debiéndose evitar el contacto con telas que se deshilachen, el talco u otros contaminantes.
- Se podrá reforzar la seguridad de las conexiones con hilos.
- Se deberá tener cuidado al realizar las uniones y ligaduras para que los catéteres no sufran corte u oclusión. Tener cuidado también para que los catéteres no se atasquen en ningún punto, pues habrá el riesgo de obstrucción del sistema.
- Evitar el contacto de materiales corto-punzantes al abrir el embalaje y manipular los componentes del sistema de derivación.
- Al usar una aguja hipodérmica para inyección o punzado de la cámara o depósito, no utilizar un calibre superior a 0,5mm.
- Asegurar la ausencia de aire y la correcta profundidad de introducción del catéter ventricular mediante la observación de salida de líquido en la extremidad proximal.
- Se deberá evitar el bombeo excesivo de la válvula.
- No introducir un estilete a través dos conectores de la válvula.
- En el período post-operatorio temprano e inmediato, el buen funcionamiento de la válvula se puede comprobar por el bombeo y la observación de la respuesta de la válvula, que indicará si hay obstrucción proximal o distal. En el caso de obstrucción distal, la cámara de bombeo ofrece gran resistencia al ser presionada. En el caso de obstrucción proximal, la cámara no volverá a la forma esférica después de ser bombeada, sino que se mantendrá presionada.
- Como cuidado después de la implantación, el paciente debe recibir instrucciones de no tirar la cabeza hacia abajo en el sitio de implante de la válvula.
- El uso de este producto podrá causar complicaciones similares a las que se asocian a otros procedimientos quirúrgicos o al implante de cualquier objeto extraño en el cuerpo, que dependerá del grado de reacción y de la sensibilidad del paciente.
- Las complicaciones más comunes durante el uso de sistemas de derivación son la infección, obstrucción, desconexión del sistema, falla mecánica de los componentes, hiperdrenaje o drenaje insuficiente.
- Por el uso de catéter ventricular podrá ocurrir infección, infiltración subcutánea de líquido, secuelas neurológicas o bloqueo intraventricular por partículas (incluyendo líquido hemorrágico o con alto contenido de proteínas). El catéter ventricular puede sufrir obstrucción con adherencia al plexo coroideo, si ha impregnado en el cerebro o por coaptación de las paredes ventriculares.
- En el recorrido del catéter ventricular existe el riesgo de ocurrencia de hematoma intraparenquimatosa.
- La derivación ventrículo-peritoneal podrá causar la inflamación en la cavidad abdominal, erosión de la piel, perforación intestinal, quistes o pseudoquistes, fístula umbilical y ascitis.
- El catéter peritoneal está sujeto a obstrucción por partículas y/o fibrina, colonia de bacterias, agregados de células de tumores.
- La derivación ventrículo-atrial podrá causar infección y predisposición a la diseminación de la infección para otras áreas u órganos, erosión de la piel, embolia pulmonar, trombosis, perforación cardíaca y taponamiento cardíaco, arritmia cardíaca, hipertensión pulmonar.
- La presencia de los componentes implantados puede causar lesión de la piel, irritación u erosión en el sitio de la implantación, que pueden conducir al desarrollo de una infección.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

- Las infecciones también se pueden causar por la contaminación originada en la incisión quirúrgica o por otros patógenos circulantes en la corriente sanguínea.
- El atascamiento de los catéteres podrá causar la obstrucción del sistema o la disminución del drenaje.
- El crecimiento del paciente podrá causar el desplazamiento del catéter peritoneal de la cavidad peritoneal o del catéter atrial del sistema venoso, derivando el líquido hacia las áreas de difícil absorción.
- La desconexión de los catéteres o rotura de algunos de los componentes puede causar la migración de los mismos hacia la cavidad peritoneal, ventrículo lateral del cerebro o áreas adyacentes.
- El uso de sistema de la derivación para la hidrocefalia fue relacionado con la incidencia de ataques de epilepsia.
- En niños, la reducción extrema de la presión intracraneal podrá causar marcas de depresión en el fontanela anterior, superponiendo los huesos del cráneo y puede convertir hidrocefalia comunicante en no comunicante.
- Repentinos cambios de postura pueden causar sensación de malestar y/o mareos.
- El procedimiento de bombeo y/o irrigación está destinado sólo para eliminar las burbujas de aire y evaluar la permeabilidad de la válvula, para la seguridad en el implante y no indica su rango de presión de funcionamiento. No existe ningún método adecuado para evaluar la presión de funcionamiento en el procedimiento de pre-implantación o durante la implantación. Hpbio no recomienda las pruebas para verificar el rango funcional de la válvula, ya que esto exige un extenso procedimiento, un equipo específico y extrema cautela para no contaminar la válvula, dificultando su realización en sala quirúrgica.

### DESCRIPCIÓN

En niños con hidrocefalia, se produce un aumento de la presión de la cavidad craneana, ocasionando un aumento en el diámetro de la cabeza del paciente. En adultos se producen síntomas resultantes de fenómenos compresivos tales como dolor de cabeza, mareos, molestias visuales, entre otros.

El sistema de derivación es el más utilizado para el tratamiento de hidrocefalia, capaz de utilizar el sistema circulatorio o la cavidad peritoneal para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo. El LCR es tomado por el catéter cerebral ventricular perforado, ubicado en el ventrículo cerebral, que llega a la válvula que controla el flujo. Desde allí sigue a las venas cervicales (derivación venosa o atrial) a través del catéter atrial o a la cavidad peritoneal a través del catéter peritoneal (derivación peritoneal), donde este es absorbido.

Este sistema produce el control adecuado de la presión intracraneana, reduciendo los riesgos asociados con la evolución de la enfermedad. El dispositivo es implantado en el organismo para uso permanente, siendo removido solo por determinación del médico responsable.

El sistema de derivación está compuesto por 3 elementos: válvula, catéter cerebral y catéter distal (venoso o peritoneal)

### COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN



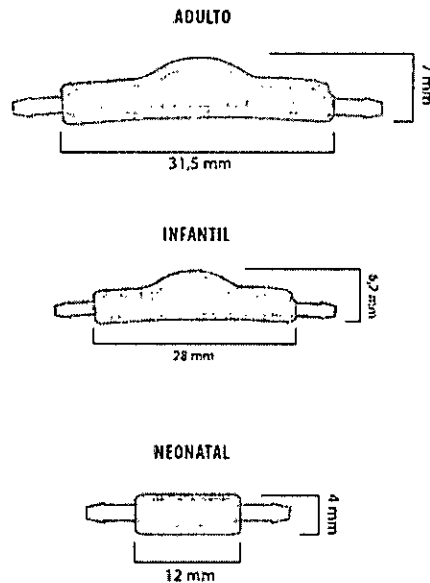
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMIOJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Directo Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

El Sistema de derivación "Sphera Dúo" está fabricado con silicona de grado médico. Consta de una válvula con control de flujo, un catéter ventricular con guía de acero inoxidable y un formador de ángulo, un catéter peritoneal y un tubo transparente para irrigación. La visualización a través de rayos X es posible, ya que los catéteres están hechos con silicona de grado médico impregnada con sulfato de bario y la válvula lleva marcadores radiopacos, lo que permite la identificación de la dirección del flujo y la presión.

#### (A) VÁLVULA

Posee un sistema de doble bola y resorte para controlar la presión. Está disponible en 4 modelos: para adultos, infantil, neonatal y neonatal con reservorio, que varían en sus dimensiones.

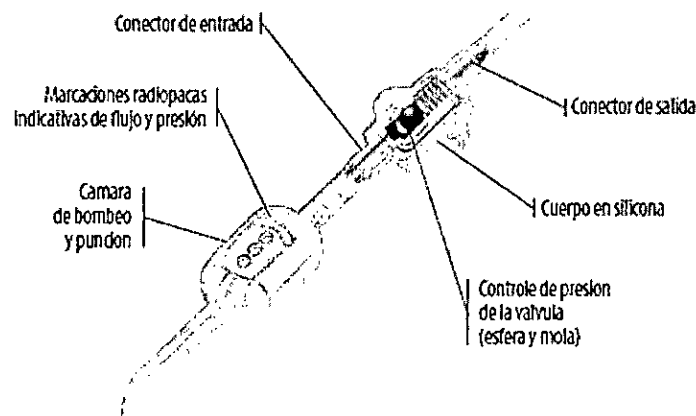
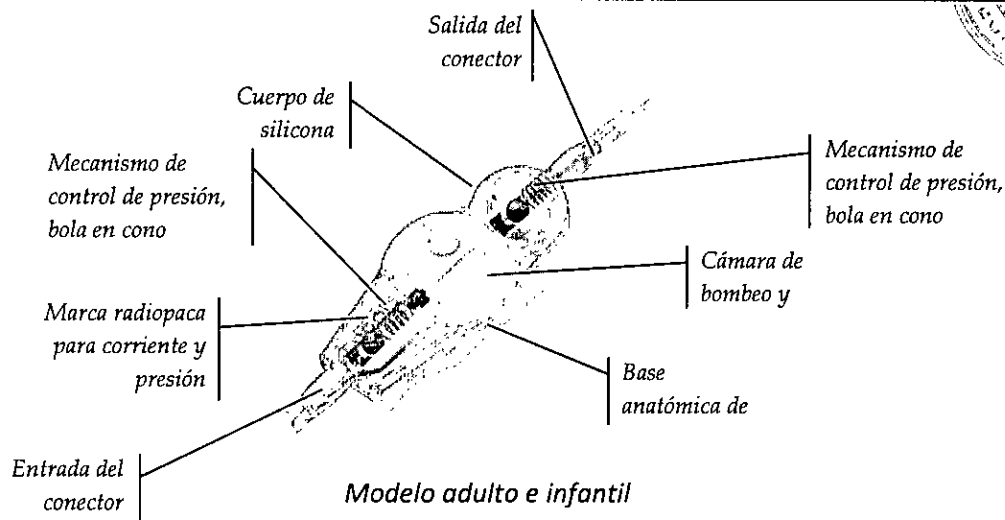


La válvula es estéril y no pirogénica si se mantiene la integridad del envoltorio y durante el período de validez de la esterilización. Se empaqueta en doble blíster y se esteriliza con óxido de etileno. El blíster externo, después de retirar la lámina de sellado, permite el acceso al blíster interno, que debe abrirse en el campo quirúrgico estéril. El último, después de la eliminación de la lámina de sellado permite el acceso a los componentes.

El cuerpo de la válvula está hecho de silicona transparente de grado médico, flexible, con base anatómica e implante de perfil bajo. Presenta una cámara central para bombear y pinchar y dos conectores encapsulados de polisulfona transparente. La entrada y la salida del conector contiene una bola de rubí sintético y un resorte de acero inoxidable 316L para controlar la corriente.

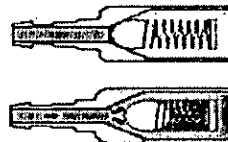
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



### Mecanismo para el control de la presión intracraneal

El control de la presión intracraneal es realizado por diferencia de presión cuando el LCR recogido por el catéter ventricular fluye a través del sistema de válvula. El conector de polisulfona de la válvula incluye una bola de rubí sintético y un resorte de acero inoxidable.



La tensión inicial ejercida sobre el resorte de acero inoxidable (la fuerza del resorte que presiona la bola de rubí contra la pared del cono de polisulfona) es controlada de manera de obtener deformación elástica (compresión del resorte) solo cuando la presión del LCR sobre el resorte alcanza el valor específico para liberar la corriente. Con la liberación de la corriente, el fluido es derivado y la presión ejercida por el fluido es gradualmente reducida, causando el cierre de la válvula. Esto asegura que el fluido sea drenado desde el sistema nervioso central sólo cuando exista necesidad de reducir la presión intracraneana. El resorte en la válvula no tiene deformación plástica, por lo tanto el sistema tiene gran linealidad de respuesta.

El sistema de drenaje Sphera dúo funcionan con los siguientes rangos de presiones de flujo:

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENEDJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Perez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

Presión	Valores
Alto	11 a 14 cm H <sub>2</sub> O
Medio	7 a 11 cm H <sub>2</sub> O
Bajo	3 a 7 cm H <sub>2</sub> O
Extra bajo	1 a 3 cm H <sub>2</sub> O

Rango de presión a una corriente de 21 mL/h

#### (B) CATÉTER PROXIMAL

Los catéteres cerebrales están fabricados en silicona de grado médico y se presentan en diferentes tamaños (adulto, infantil y neonatal), así como diferentes formas (rectos, en ángulo y en ángulo con modelos de depósito). Los modelos rectos tienen un formador de ángulo de 90° con asas de fijación. Todos los modelos presentan una guía de acero inoxidable para su introducción. Los catéteres tienen marcas cada 1 cm para la introducción directa y presentan un filete radiopaco para la visualización de rayos X.

#### (C) CATÉTER DISTAL

Los catéteres peritoneales y atriales están hechos de silicona de grado médico y se presentan en tamaños adultos y niño y en diferentes longitudes. Todos los catéteres muestran marcas para la introducción directa cada 5 cm y la punta distal abierta. Los catéteres presentan un filete radiopaco para la visualización de rayos X.

#### ACCESORIOS PARA PROCEDIMIENTO DE PRE-IMPLANTE

El sistema de derivación de LCR puede irrigarse y llenarse con solución salina estéril en el procedimiento previo al implante, tal como se describe más adelante. Para facilitar su realización, el dispositivo se suministra junto con el material necesario para realizar el procedimiento: 1 tubo de silicona con conector de 5 cm, para uso exclusivo en el procedimiento de pre-implante y no relacionado con el funcionamiento o la implantación del dispositivo. Se empaqueta junto con el sistema de derivación y pasa por el mismo proceso de esterilización con óxido de etileno.

#### USO PREVISTO

Este producto está indicado para el control de la presión intracraneal en drenaje postoperatorio e hidrocefalia con derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrial.

#### CONTRAINDICACIONES

El implante del sistema de derivación está contraindicado en pacientes con conocimiento o sospecha de infección en las regiones de implante de cualquiera de los componentes (meningitis, ventriculitis, infecciones de la piel, bacteriemia, septicemia, peritonitis, etc.). Es aconsejable evitar la implantación en caso de infección en cualquier parte del cuerpo. El implante de un sistema de derivación ventrículo-atrial está contraindicado en casos de embolia pulmonar o aumento de la presión en la aurícula derecha y cardiopatías congénitas.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El procedimiento quirúrgico de implante, incluyendo la posición del catéter ventricular y de la válvula sobre el cráneo, podrá ser orientado por diferentes técnicas de implante, quedando a criterio del cirujano.

El montaje del sistema ocurre a través de la conexión entre el catéter proximal (ventricular), la válvula y el catéter distal (peritoneal o atrial).

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO MENIDUEJAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

Los modelos *Unishunt* no necesitan realizar conexiones entre válvula y catéter peritoneal, pues estos componentes se suministran previamente ensamblados. En cambio, en los modelos *Unificados* todos los componentes se suministran previamente ensamblados.

### PROCEDIMIENTOS PREVIOS AL IMPLANTE

#### VÁLVULA

Tamaños Adulto e Infantil: Es aconsejable realizar la prueba de bombeo para asegurar la eliminación de burbujas de aire de los componentes y comprobar la ausencia de obstrucción.

Tamaño Neonatal: La eliminación de las burbujas de aire se realiza por el procedimiento de irrigación.

#### PROCEDIMIENTO DE BOMBEO

1. Sumergir la válvula en solución isotónica estéril.
2. Bombear ligeramente (no aplicar presión/frecuencia excesiva), observando la salida del flujo hasta la eliminación de las burbujas de aire.

#### PROCEDIMIENTO DE IRRIGACIÓN

1. Llene una jeringa de 5 a 10ml con solución isotónica estéril.
2. Conecte la jeringa al tubo de irrigación (suministrado) y este al conector de entrada de la válvula (observar la dirección de la flecha para certificar la dirección del flujo).
3. Con la válvula en posición vertical en la flecha apuntando hacia arriba, inserte la solución en la válvula lentamente y sin presión excesiva para que se llene completamente, observando el flujo a través del conector de salida.

#### CATÉTER PERITONEAL

1. Llene la jeringa de 5 a 10mL con solución isotónica estéril.
2. Conecte la jeringa con el adaptador al tubo de irrigación y este a un extremo del catéter peritoneal.
3. Inserte la solución en el catéter hasta que se llene completamente, observando la salida de flujo.

#### SISTEMA UNISHUNT (VÁLVULA Y CATÉTER PERITONEAL PREENSAMBLADOS)

1. Llenar la jeringa de 5 a 10mL con solución isotónica estéril.
2. Conectar la jeringa en el tubo de irrigación (proporcionado) y el tubo en el conector de entrada de la válvula (observar la dirección de la flecha para certificar la dirección del flujo).
3. Mantenga la válvula en posición vertical y presione el émbolo de la jeringa con cuidado y lentamente, observando la línea de agua que llenará la válvula y eliminará las burbujas de aire, hasta la salida de flujo en la extremidad distal del catéter peritoneal.

#### SISTEMA UNIFICADO (VÁLVULA, CATÉTER VENTRICULAR Y CATÉTER PERITONEAL PREENSAMBLADOS)

1. Adjunte el conector proporcionado a una jeringa llena de solución isotónica estéril.
2. Presione el émbolo de la jeringa con suavidad y poco a poco con el conector insertado a través de uno de los orificios del catéter ventricular, hasta llenar por completo el sistema y eliminar las burbujas de aire.

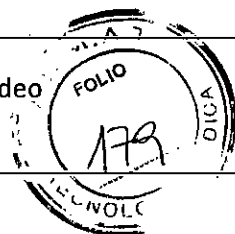
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670





Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



#### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

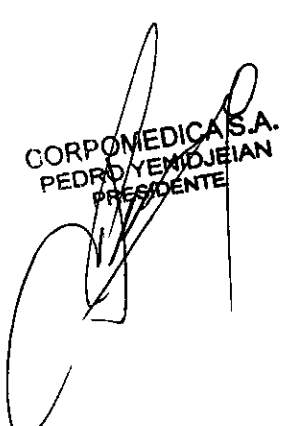
Siempre guarde el producto en su embalaje original en un lugar seco, a temperatura ambiente (0 °C a 45°C) y libre de contaminación. Se recomienda que se realicen inspecciones a intervalos regulares para garantizar el uso de los mismos antes de la expiración de la validez de la esterilización.

#### REESTERILIZACIÓN

El producto es de uso único. No reesterilizar ni reutilizar.

#### ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El descarte del producto se deberá realizar conforme a la legislación local. En el caso de un producto cuyo plazo de esterilización se encuentre vencido o si el embalaje no está íntegro, el mismo podrá ser devuelto al fabricante, o ser descartado de acuerdo a su conveniencia.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Corpo Medica S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 12:13:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 12:13:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-713-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-713-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., 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: Sistema de derivación de Líquido Cefalorraquideo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: control de la presión intracraneal en drenaje posoperatorio e hidrocefalia con derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrial.

Modelo/s: Sphera Duo

Adulto: ADE10210D; ADB10210D; ADM10210D; ADA10210D; ADE10215D; ADB10215D; ADM10215D; ADA10215D; ADE10223D; ADB10223D; ADM10223D; ADA10223D; ADE12015D; ADB12015D; ADM12015D; ADA12015D; ADE12023D; ADB12023D; ADM12023D; ADA12023D.

Infantil: INE907D; INB907D; INM907D; INA907D; INE9010D; INB9010D; INM9010D; INA9010D; INE9015D; INB9015D; INM9015D; INA9015D; INE9023D; INB9023D; INM9023D; INA9023D.

Neonatal: NNE905D; NNB905D; NNM905D; NNA905D; NNE905RD; NNB905RD; NNM905RD; NNA905RD; NNE907D; NNB907D; NNM907D; NNA907D; NNE907RD; NNB907RD; NNM907RD;

NNA907RD; NNE9015D; NNB9015D; NNM9015D; NNA9015D; NNE9015RD; NNB9015RD; NNM9015RD; NNA9015RD.

Unishunt adulto: UADE10210D; UADB10210D; UADM10210D; UADA10210D; UADE10215D; UADB10215D; UADM10215D; UADA10215D; UADE10223D; UADB10223D; UADM10223D; UADA10223D; UADE12015D; UADB12015D; UADM12015D; UADA12015D; UADE12023D; UADB12023D; UADM12023D; UADA12023D.

Unishunt infantil: UINE907D; UINB907D; UINM907D; UINA907D; UINE9010D; UINB9010D; UINM9010D; UINA9010D; UINE9015D; UINB9015D; UINM9015D; UINA9015D; UINE9023D; UINB9023D; UINM9023D; UINA9023D.

Unishunt neonatal: UNNE905D; UNNB905D; UNNM905D; UNNA905D; UNNE905RD; UNNB905RD; UNNM905RD; UNNA905RD; UNNE907D; UNNB907D; UNNM907D; UNNA907D; UNNE907RD; UNNB907RD; UNNM907RD; UNNA907RD; UNNE9015D; UNNB9015D; UNNM9015D; UNNA9015D; UNNE9015RD; UNNB9015RD; UNNM9015RD; UNNA9015RD.

Unitized adulto: UNADE10213D; UNADB10213D; UNADM10213D; UNADA10213D.

Unitized infantil: UNINE9011D; UNINB9011D; UNINM9011D; UNINA9011D.

Válvula adulto: SDVAE; SDVAB; SDVAM; SDVAA.

Válvula infantil: SDVINE; SDVINB; SDVINM; SDVINA.

Válvula neonatal: SDVNNE; SDVNNB; SDVNNM; SDVNNA.

Válvula neonatal con reservorio: SDVNNER; SDVNNBR; SDVNNMR; SDVNNAR.

Catéter ventricular cerebral:

Neonatal recto: VN7; VN10; VN15; VN22.

Infantil recto: VI15; VI20; VI23.5; VI25; VI30; VA35.

Adulto recto: VA15; VA20; VA23.5; VA25; VA30; VA35.

Neonatal angulado derecho: VNG5; VNG6; VNG7.

Neonatal angulado derecho con reservorio: VNG5R; VNG6R; VNG7R.

Infantil angulado derecho: VIG5; VIG6; VIG7.

Infantil angulado derecho con reservorio: VIG5R; VIG6R; VIG7R.

Adulto angulado derecho: VAG7; VAG7.2; VAG9; VAG9.2; VAG10.

Adulto angulado derecho con reservorio: VAG7R; VAG10R.

Catéter peritoneal:

Infantil: PI52; PI90.

Adulto: PA90; PA102.

Catéter atrial: tipo A (AA); tipo B (AB); tipo C (AC); tipo E (AE); tipo H (AH).

Reservorio:

Infantil: RHM-1

Adulto: RHM-3

Pequeño, salida lateral: RCO-1L

Mediano, salida lateral: RCO-2L

Grande, salida lateral: RCO-3L

Pequeño, salida vertical: RCO-1V

Mediano, salida vertical: RCO-2V

Grande, salida vertical: RCO-3V

Conectores:

Recto A corto: CAC

Recto A largo: CAL

Recto B: CAB

Angulado 90°: C90

Ypsilon corto: CYC

Ypsilon largo: CYL

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

HP Bioprótesis LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-208, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-713-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:42:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:42:55 -03:00