



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1549-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1549-19-2 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 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 Medtronic, nombre descriptivo Catéteres ventriculares para hidrocefalia y nombre técnico Catéteres, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic latin america, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07627054-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-364”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 autorizado 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: Catéteres ventriculares para hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-133 - Catéteres, para Hidrocefalia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse como componentes proximales de la derivación de control del flujo de LCR para la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón a la cavidad peritoneal. El catéter ventricular pequeño está recomendado para su uso en bebés prematuros y nacidos a término donde es preferible utilizar un catéter de diámetro más pequeño.

Modelo/s:

24154 CATÉTER VENTRICULAR, 23 CM

41101 CATÉTER VENTRICULAR, STD-. IMPREGNADO EN BARIO, 23CM

41207 CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO

9025 CATÉTER VENTRICULAR CON MARCADORES DE LONGITUD EXTRA, 23 CM

41701 RIVULET CATÉTER VENTRICULAR, 15 CM

27771 EDM CATÉTER VENTRICULAR, MARCADORES DE LONGITUD NUMERADOS, 20 CM

41103 CATÉTER VENTRICULAR, ÉSTANDAR, PLEGADO, 15CM

41115 CATÉTER VENTRICULAR ÉSTANDAR, TRANSLÚCIDO, 23 CM

91503 CATÉTER VENTRICULAR CON BIOGLIDE, ÉSTANDAR, STRIPLE DE BARIO, 23CM

27251 CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 23 CM CON AGUJEROS DE FLUJO DE 8MM

27240 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, 15 CM

27165 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, DIÁMETRO GRANDE, 15CM

20046 CATÉTER VENTRICULAR GRANDE, IMPREGNADO EN BARIO, 23 CM

27211 CATÉTER VENTRICULAR, GRANDE, RANURADO, 15 CM

27600 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, RANURADO, 15 CM

41501 OPUS, CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO

41503 OPUS, CATÉTER VENTRICULAR, ÉSTANDAR

5005 F CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 4 CM

5005 E CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 5 CM

5005 G CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 6 CM

5005 A CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 7 CM

5005 I CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO, 8 CM

5005 B CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 9 CM

5005 H CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 10 CM

5005 C CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 11 CM

41404 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,
4CM

41405 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,
5 CM

41406 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,

6 CM

22082 H CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 6.5 CM

41407 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 7 CM

41408 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 8 CM

41409 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 9 CM

22082 F CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 10 CM

22082 G CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 11 CM

27065 A INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 4 CM

27065 B INNERVISION CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 5 CM

27065 C INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 6 CM

27065 D INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 7 CM

27065 E INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 8 CM

27065 F INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 9 CM

27065 G INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 10 CM

27065 H INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 11 CM

27065 A INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 4 CM

24094 CATÉTER VENTRICULAR CON CONJUNTO SNAP CON BASE PARA RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA

27298 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR CON BASE RESERVORIO SNAP, 15 CM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Neurosurgery.
- 3) Medtronic México S. de R.L. de CV.
- 4) PMC, LLC
- 5) Covidien, Zona franca de San Isidro

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos.
- 3) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México.
- 4) 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos.
- 5) Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-3110-1549-19-2

ANEXO IIIB – RÓTULO



Fabricado por:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

y/o

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

y/o

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 105 10 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México

y/o

PMC, LLC

1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos

y/o

Covidien, Zona Franca De San Isidro

Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Modelo: xxx

Catéteres ventriculares para hidrocefalia

Medidas (mm)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-364

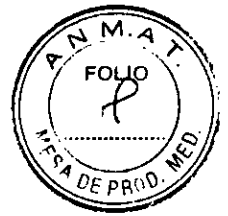
Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 1 de 1

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

6



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Fabricante 3:

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México

Fabricante 4:

PMC, LLC

1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos

Fabricante 5:

Covidien, ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO

Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéteres ventriculares para hidrocefalia

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-364

Proyecto de instrucciones de uso

Medtronic

Página 1 de 13

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

H



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres ventriculares Opus de Medtronic proporcionan al médico visualización inmediata del LCR cuando el catéter está colocado correctamente, antes de la extracción del estilete.

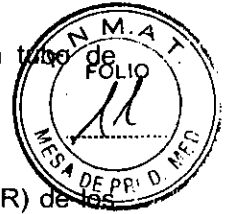
Cada catéter ventricular Opus incluye un estilete Opus diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El estilete Opus tiene un eje hueco, un orificio de entrada y un orificio de salida, lo que permite el flujo libre del LCR durante la colocación del catéter. El estilete Opus tiene un mango de salida luerlock moldeado alrededor del orificio de salida. El flujo de LCR a través del orificio de salida puede detenerse cubriendo dicho orificio con un dedo enguantado. Cada catéter ventricular Opus se presenta con el estilete Opus insertado en la luz.

Los catéteres ventriculares Opus tienen una longitud nominal de 23 cm y están disponibles en diámetros pequeño y estándar. Todos los catéteres ventriculares Opus se fabrican a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnada en sulfato de bario blanco, que le confiere radiopacidad. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión. Con cada catéter se suministra un sujetador en escuadra, diseñado para doblar en ángulo el catéter sin torsionarlo en el sitio donde se ha practicado el orificio de trépano. La punta del catéter ventricular Opus tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona radiopaco impregnado en tantalio. El catéter lleva impresos marcadores de longitud negros a 5, 10 y 15 cm de distancia de la punta proximal para que el cirujano pueda medir la profundidad de penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter.

El catéter ventricular con BioGlide está modificado con una superficie hidrófila interior y exterior que le confiere una mayor lubricidad y facilita su inserción. Tiene una longitud nominal de 23 cm y está disponible con un diámetro interno de 1,3 mm. El catéter está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona translúcido con una banda radiopaca. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión. El catéter viene acompañado de un sujetador en escuadra diseñado para doblar en ángulo el catéter sin torsionarlo en el sitio donde se ha practicado el orificio de trépano. La punta del catéter ventricular con BioGlide tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona radiopaco impregnado en tantalio. Las longitudes están marcadas a intervalos de 1 cm con respecto a la punta proximal, lo que permite al cirujano calibrar la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter.

El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral.

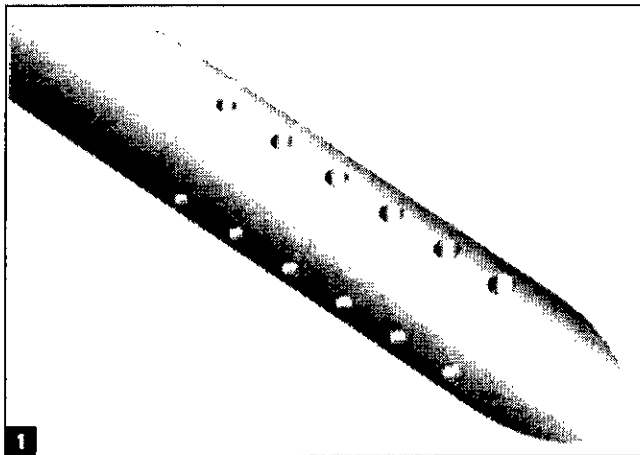
Los catéteres ventriculares Innervision de Medtronic están fabricados a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnado en bario.



El catéter ventricular Rivulet de Medtronic permite drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro. El catéter ventricular Rivulet contiene orificios de entrada de tamaños variables y uniformemente distribuidos (Fig. 1), diseñados para que la distribución del LCR entrante sea igual en todas las entradas. La dinámica del flujo entrante uniformado reduce la magnitud de los vectores de velocidad de entrada máxima en comparación con la de los catéteres convencionales. La disposición de los orificios de flujo más próximos a la punta, en comparación con los catéteres convencionales, permite colocar intraventricularmente al catéter alejado del plexo coroideo en ventrículos normalizados.

Los catéteres ventriculares Rivulet están fabricados con un tubo de elastómero de silicona impregnado en bario. Los catéteres son radiopacos, y son resistentes a los doblamientos y a la compresión. Tienen 15 cm de longitud, 0,15 cm de diámetro interior y 0,25 cm de diámetro exterior, y contienen marcadores de longitud de elastómero de silicona impregnados en grafito negro para ayudar a determinar la profundidad a la que se colocan.

Los componentes suministrados con el catéter ventricular Rivulet incluyen un estilete de acero inoxidable precargado y un sujetador en escuadra, que se incluye para facilitar la colocación y uso del catéter ventricular.



INDICACIONES


Los catéteres ventriculares están diseñados para utilizarse como componentes proximales de la derivación de control del flujo de LCR para la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El catéter ventricular pequeño está recomendado para su uso en bebés prematuros y nacidos a término, donde es preferible utilizar un catéter de diámetro más pequeño.

INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de instrucciones de uso

Medtronic

Página 3 de 13


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular Opus en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano.

El sujetador en escuadra montado en los catéteres ventriculares Opus puede utilizarse para fijar el catéter a un ángulo de 90° en el punto donde este sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig. 1). El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción. Esto puede hacerse con el estilete Opus introducido en el catéter (Fig 2).

Al introducir el catéter ventricular Opus en el ventrículo lateral, el LCR pasará por el eje hueco del estilete Opus proporcionando así visualización del LCR (Fig. 3). El flujo de LCR a través del estilete Opus puede detenerse cubriendo el orificio de salida del mango de salida moldeado con un dedo enguantado (Fig. 4). El mango de salida con conector luerlock permite también el acoplamiento de una jeringa para tomar muestras de LCR.

Una vez colocado el catéter en la posición correcta dentro del ventrículo, el estilete Opus se extrae, y la parte extracraneal del catéter que sale por la broca helicoidal o el orificio de trépano se introduce a presión en el segmento tubular hendido del sujetador para formar un codo en ángulo recto (Fig 1). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter va a colocarse en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe retirarse antes de insertar el catéter a través del introductor.

El sujetador en escuadra puede sujetarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios que hay para tal fin en los lados del sujetador (Fig. 1). Si no se utiliza el sujetador en escuadra, el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se debe recortar para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

PRECAUCIÓN: EN PACIENTES CON PRESIÓN INTRACRANEAL BAJA ES POSIBLE QUE EL LCR NO PUEDA FLUIR A TRAVÉS DEL EJE DEL ESTILETE DEBIDO A LA LONGITUD DE DICHO EJE.

PRECAUCIÓN: DEBE TENERSE CUIDADO PARA MINIMIZAR EN LO POSIBLE LAS FUGAS DE LCR A TRAVÉS DEL ESTILETE OPUS.

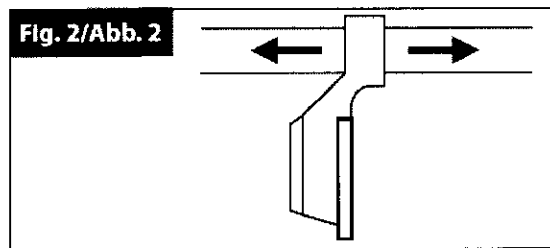
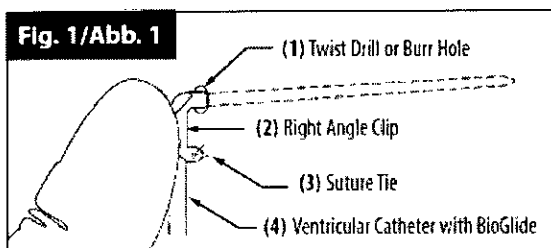


Fig. 3/Abb. 3

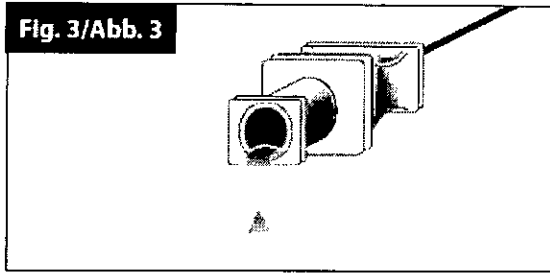
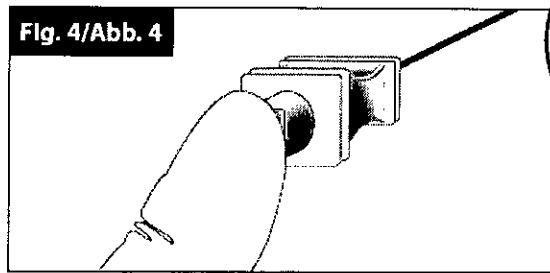


Fig. 4/Abb. 4



- [1] Broca helicoidal u orificio de trépano
- [2] Sujetador en escuadra
- [3] Lazo de sutura
- [4] Catéter ventricular con BioGlide

General

Antes de su manipulación, conexión y colocación, los catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide deben hidratarse completamente con solución salina filtrada y estéril. Durante la inmersión, una parte de la solución hidratante es absorbida por la superficie, lo que le confiere cualidades hidrófilas. Un catéter de elastómero de silicona ordinario tiene características hidrófilas (Figs. 1 y 3). Las cualidades hidrófilas de los catéteres BioGlide, lubricidad y suavidad, se muestran en las figuras 2 y 4. La hidratación completa requiere un mínimo de dos minutos. Los catéteres con BioGlide se presentan en bandejas con un pocillo incorporado para la solución hidratante y un canal para la inmersión del catéter (Figs. 5 y 6).

PRECAUCIÓN: EL CATÉTER DEBE ESTAR TOTALMENTE HIDRATADO ANTES DE RETIRARLO DE LA BANDEJA, DE INSERTAR EL ESTILETE Y DE MANIPULARLO DE CUALQUIER OTRA FORMA. LA MANIPULACIÓN DEL CATÉTER SIN ESTAR ÉSTE TOTALMENTE HIDRATADO PODRÍA DAÑAR SU SUPERFICIE HIDRÓFILA. PRECAUCIÓN: NO INSERTE EL ESTILETE EN LA LUZ DEL CATÉTER ANTES DE QUE ÉSTE ESTÉ TOTALMENTE HIDRATADO.

Los productos BioGlide se suministran estériles en un envase de doble envoltura. Mediante una técnica adecuada, limpie la bolsa exterior y luego ábrala, dejando caer la bandeja interior sellada en el campo estéril. Toda hidratación y manipulación de los productos BioGlide debe realizarse dentro del campo estéril.

NOTA: El color de los catéteres con BioGlide puede cambiar como resultado de la coloración de la solución fisiológica isotónica utilizada para hidratar el catéter antes de su implantación.

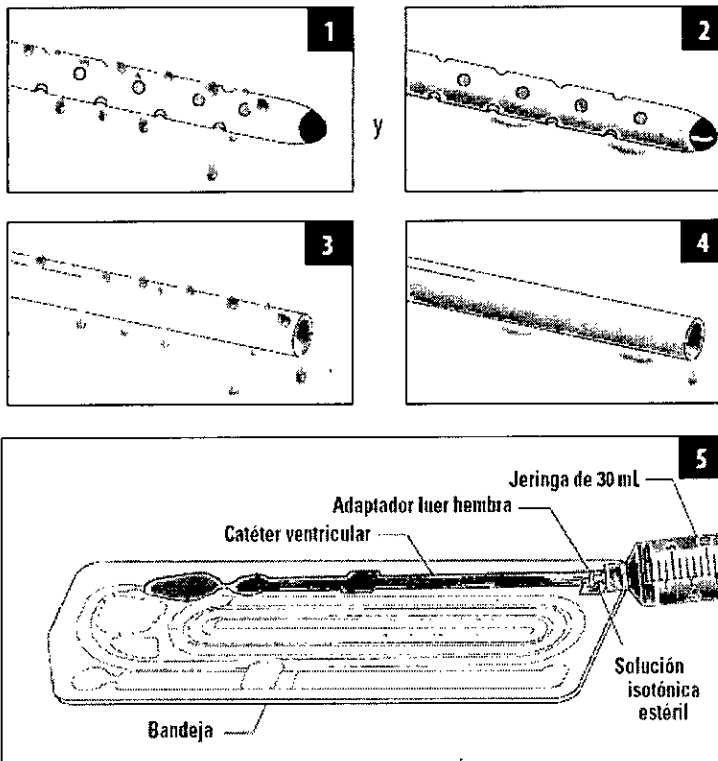
PRECAUCIÓN: EL EMPLEO DE INSTRUMENTOS AFILADOS DURANTE LA HIDRATACIÓN O LA MANIPULACIÓN PUEDE DAÑAR EL HIDROGEL DE LA SUPERFICIE O MELLAR, APLASTAR O CORTAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA, CON LA CONSIGUIENTE PÉRDIDA DE LÍQUIDO Y NECESIDAD DE REVISIÓN DE LA DERIVACIÓN.

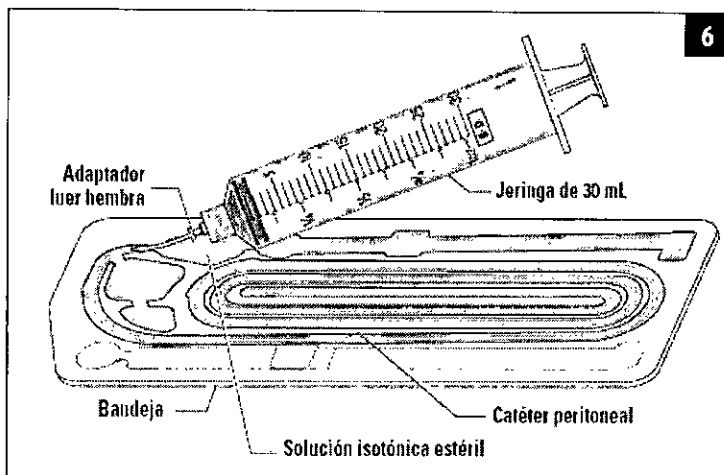
Hidratación del catéter ventricular con BioGlide (Fig. 5) y del catéter peritoneal con BioGlide (Fig. 6).

PRECAUCIÓN: HIDRATE O PONGA EN REMOJO LOS PRODUCTOS BIOGLIDE EN LA BANDEJA DEL ENVASE. NO UTILICE NINGÚN OTRO RECIPIENTE PARA ELLO YA QUE PODRÍA CONTENER RESIDUOS SOLUBLES QUE PODRÍAN SER ABSORBIDOS POR LA CAPA DE BIOGLIDE Y PROVOCAR EN EL PACIENTE REACCIONES ADVERSAS AL IMPLANTE.



1. Desprenda la tapa de la bandeja del catéter.
2. Inyecte solución salina isotónica, filtrada y estéril en el catéter con una jeringa de 30 mL y un adaptador luer hembra.
3. Llene toda la luz del catéter con solución salina. Siga inyectando solución en el catéter hasta que ésta salga del catéter y todo el catéter esté sumergido en solución salina.
4. El catéter puede extraerse suavemente de la bandeja después de un período mínimo de hidratación de dos minutos.





Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter Innervision en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

NOTA: siga las instrucciones de uso contenidas en el folleto del endoscopio para el procedimiento de imágenes adecuado.

Quite el capuchón Tyvek de la punta del catéter (figura 1).

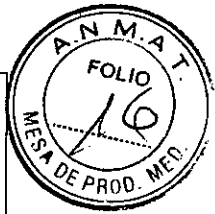
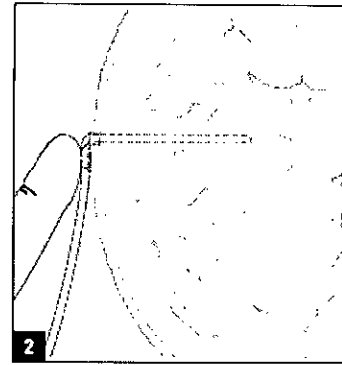
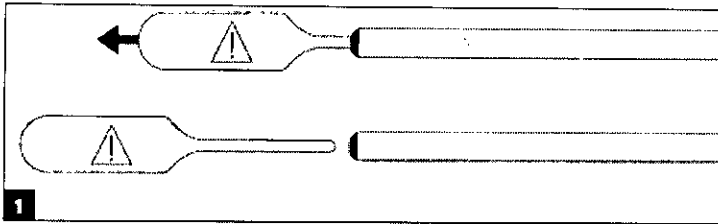
Inserte el endoscopio en la luz del catéter.

Avance el endoscopio y el catéter ventricular al interior del ventrículo lateral (hay marcadores de longitud negros a 5 y 10 cm para mayor comodidad). Verifique que el catéter con punta abierta esté en la posición correcta tirando de él hacia atrás sobre el endoscopio para visualizar el ventrículo lateral. Una vez que el catéter esté correctamente colocado, según la imagen endoscópica en el monitor o según su verificación mediante el ocular, extraiga el endoscopio dejando el catéter colocado en su lugar.

Asegúrese de que el catéter no migre y ascienda por el eje del endoscopio durante su colocación, ya que dicha migración podría resultar en una distancia relativa excesiva entre las puntas del endoscopio y del catéter con el consiguiente riesgo de una colocación incorrecta de este último.

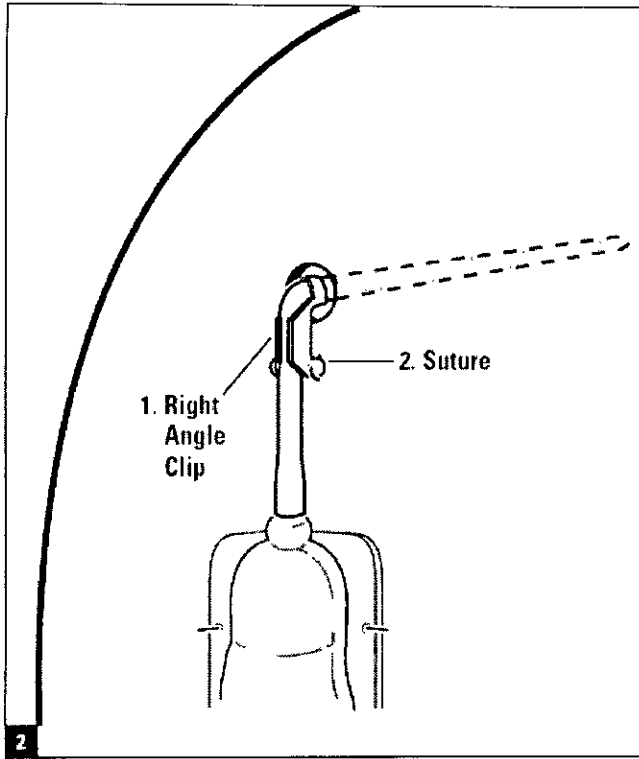
El sujetador en escuadra incluido con el catéter puede utilizarse para doblar el catéter a un ángulo de 90° en el punto donde éste sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal. Una vez que el catéter esté colocado en la posición correcta en el ventrículo, presione la sección extracraneal que sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal en el segmento tubular dividido del sujetador en escuadra para formar un codo en ángulo recto (figura 2). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. El sujetador en escuadra puede sujetarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios que hay para tal fin en los lados del sujetador.

Sujete el catéter ventricular al conector proximal de una válvula de control de flujo con ayuda solamente de una ligadura.

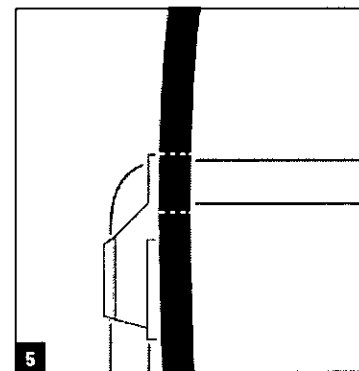
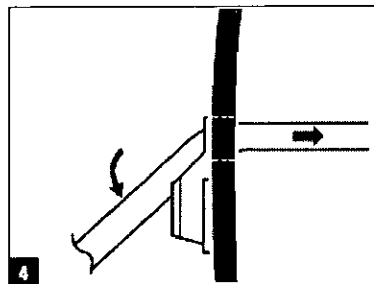
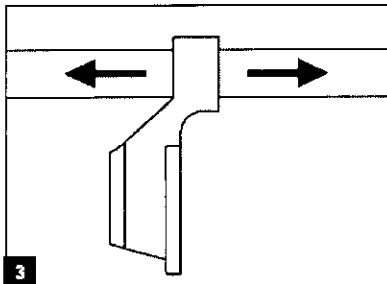


- Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter ventricular Rivulet en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.
- El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete insertado en la luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, el estilete se retira del catéter.
- El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de unos 90° en el punto donde sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig. 2). (Nota: el sujetador debe quitarse cuando el catéter se utiliza con la válvula de orificio de trépano.) El sujetador puede utilizarse como marcador para la profundidad planeada de inserción del catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de la inserción (Fig. 3); esto puede hacerse con el estilete en el catéter. Una vez que el catéter esté bien colocado en el ventrículo, introduzca la sección extracraneal del catéter a presión en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto (Figs. 4 y 5). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe quitarse antes de insertar el catéter en el introductor.
- Se recomienda fijar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos agujeros de sutura en los lados del sujetador (Fig. 2). Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES UNA CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. SE DEBE TENER CUIDADO CON LA MANIPULACIÓN Y COLOCACIÓN DEL TUBO DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA QUE NO SE PRODUZCAN CORTES, MELLAS O DESGARRAMIENTOS.



1. SUJETADOR EN ESCUADRA
2. SUTURA



CONTRAINDICACIONES

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Se debe elegir el producto, tamaño, presión o margen de rendimiento adecuado a las necesidades específicas del paciente, basándose en las pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

Los componentes de las derivaciones de LCR se pueden cortar, rajar, aplastar o romper durante la manipulación o la implantación. Tales daños podrían no ser inmediatamente aparentes, pero pueden producir una pérdida de la integridad de la derivación y ser por consiguiente necesaria una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previas a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entren en el sistema de derivación pueden también mantener abiertos los mecanismos de control del flujo y la presión, causando un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se puede recortar para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los pacientes con sistemas de derivación hidrocefalos deben mantenerse bajo estrecha observación en el período postoperatorio por si exteriorizan signos y síntomas que pudieran sugerir un funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían indicar infección o drenaje insuficiente o excesivo de LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse debido a coágulos de sangre o fragmentos de cerebro, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, inversión de la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico, incluyendo la fractura de catéteres, lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente. Los catéteres desconectados o rotos podrían migrar al interior del cuerpo.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocefalo. En los bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, pérdida de memoria, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos.

El exceso de drenaje de LCR puede predisponer a la aparición de hematoma o hidroma subdural, o al colapso de las paredes ventriculares laterales, lo que ocasionará la obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, se aconseja no extraer por la fuerza el catéter.

Se sugiere utilizar una rotación suave para desprender el catéter. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

AVISOS AL PACIENTE

Es responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de la derivación de LCR. Esto deberá incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con las derivaciones ventriculoperitoneales de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias y



precauciones” de este prospecto. Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema debido al taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre y/o enroscamiento del catéter. Esto predispondría a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y la del catéter distal hacia el peritoneo u otra estructura donde se implante el catéter. Según se ha indicado con anterioridad, el crecimiento del bebé o del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde el líquido no pueda absorberse.

Además de los tipos de obstrucción de las derivaciones descritos anteriormente, existen otras complicaciones potencialmente graves. Las infecciones locales y sistémicas no son infrecuentes en los procedimientos de derivación. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Sin embargo, otros patógenos que circulan en el torrente sanguíneo también pueden colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.

En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoperitoneales de que se había informado hasta ese entonces. La incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 7 y el 31 %. Se produjeron infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

La decisión de usar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico o cirujano responsable.

Recientemente (1993) Kestle y col. informaron de la importante reducción (a menos de 4 %) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, la duración breve del acto quirúrgico (por la experiencia del cirujano) y el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación de éste, limitación del personal y del tránsito, y protección de las superficies cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el entorno perioperatorio.

El drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.


Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio en cuestión también señalaba que la incidencia de episodios convulsivos aumentaba con las revisiones múltiples del catéter.

PRESENTACIÓN



El catéter ventricular de Medtronic se presenta **estéril** y **apirógeno** y está indicado para un **solo** uso (una vez). **NO VUELVA A ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO**. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez puede causar lesiones al paciente. Medtronic no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.

No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez puede causar lesiones al paciente. Medtronic no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.


VICTORIA MARTÍNEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195, M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Medtronic Latin Americana Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 08:49:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 08:49:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1549-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1549-19-2

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: Catéteres ventriculares para hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16-133 - Catéteres, para Hidrocefalia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse como componentes proximales de la derivación de control del flujo de LCR para la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón a la cavidad peritoneal. El catéter ventricular pequeño está recomendado para su uso en bebés prematuros y nacidos a término donde es preferible utilizar un catéter de diámetro más pequeño.

Modelos:

24154 CATÉTER VENTRICULAR, 23 CM

41101 CATÉTER VENTRICULAR, STD-. IMPREGNADO EN BARIO, 23CM

41207 CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO

9025 CATÉTER VENTRICULAR CON MARCADORES DE LONGITUD EXTRA, 23 CM

41701 RIVULET CATÉTER VENTRICULAR, 15 CM

27771 EDM CATÉTER VENTRICULAR, MARCADORES DE LONGITUD NUMERADOS, 20 CM

41103 CATÉTER VENTRICULAR, ÉSTANDAR, PLEGADO, 15CM

41115 CATÉTER VENTRICULAR ÉSTANDAR, TRANSLÚCIDO, 23 CM

91503 CATÉTER VENTRICULAR CON BIOGLIDE, ÉSTANDAR, STRIPLE DE BARIO, 23CM

27251 CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 23 CM CON AGUJEROS DE FLUJO DE 8MM

27240 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, 15 CM

27165 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, DIÁMETRO GRANDE, 15CM

20046 CATÉTER VENTRICULAR GRANDE, IMPREGNADO EN BARIO, 23 CM

27211 CATÉTER VENTRICULAR, GRANDE, RANURADO, 15 CM

27600 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR, RANURADO, 15 CM

41501 OPUS, CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO

41503 OPUS, CATÉTER VENTRICULAR, ÉSTANDAR

5005 F CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 4 CM

5005 E CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 5 CM

5005 G CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 6 CM

5005 A CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 7 CM

5005 I CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO, 8 CM

5005 B CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO. 9 CM

5005 H CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 10 CM

5005 C CATÉTER VENTRICULAR, ÁNGULO RECTO 11 CM

41404 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,
4CM

41405 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,
5 CM

41406 CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO,

6 CM

22082 H CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 6.5 CM

41407 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 7 CM

41408 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 8 CM

41409 CSF CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 9 CM

22082 F CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 10 CM

22082 G CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 11 CM

27065 A INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 4 CM

27065 B INNERVISION CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 5 CM

27065 C INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 6 CM

27065 D INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 7 CM

27065 E INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 8 CM

27065 F INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 9 CM

27065 G INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 10 CM

27065 H INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 11 CM

27065 A INNERVISION, CATÉTER P/DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 4 CM

24094 CATÉTER VENTRICULAR CON CONJUNTO SNAP CON BASE PARA RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA

27298 INNERVISION, CATÉTER VENTRICULAR CON BASE RESERVORIO SNAP, 15 CM

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Neurosurgery.
- 3) Medtronic México S. de R.L. de CV.
- 4) PMC, LLC
- 5) Covidien, Zona franca de San Isidro

Lugar de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos.
- 3) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México.
- 4) 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos.
- 5) Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-364, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1549-19-2