



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1558-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1558-19-3 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 para hidrocefalia y accesorios 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08264195-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-357”, 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. 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 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 para hidrocefalia y accesorios.

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: Diseñados como componente distal y/o proximal de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para su uso en la derivación de líquido cefalorraquídeo al interior de la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

23047 CARDIAC/PERITONEAL ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO, IMPREGNADO EN BARIO, 120 CM

43522 CATÉTER PERITONEAL, ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO CON RANURAS EN PARED, IMPREGNADO EN BARIO, 90CM

43551 CATÉTER PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO CON RANURAS EN PARED, ÉSTANDAR, PLEGADO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

25024 CATÉTER PERITONEAL. EXTREMO ABIERTO, CON RANURAS EN PARED, 90CM

22014 CATÉTER PERITONEAL, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 96 CM

23092 CATÉTER PERITONEAL ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO, 120CM

22013 CATÉTER PERITONEAL, PEQUEÑO, EXTREMO ABIERTO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

21004 CATÉTER PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO, CON RANURAS EN PARED, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO, 90CM

43209 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

9007 L CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL. 90 CM, PRESIÓN DE CIERRE BAJA

9007 M CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, 90 CM, PRESIÓN DE CIERRE MEDIA

9007 H CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, 90 CM. PRESIÓN DE CIERRE ALTA

43418 CATÉTER CARDÍACO, PUNTA REDUCIDA, 58 CM

43103 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

43111 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL ÉSTANDAR, TRANSLÚCIDO, 90 CM

25104 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, EXTREMO CERRADO 90CM

24148 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL

24010 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, ÉSTANDAR, 120 CM CON FRANJA DE BARIO

43555 CATÉTER PERITONEAL, LUMEN PEQUEÑO, 120 CM

44406 CATÉTER LUMBAR, PUNTA ABIERTA, 84 CM

Accesorios CSF

45103 CONECTOR CATÉTER, RECTO

25027 CONECTOR ÉSTANDAR CATÉTER RECTO, ACERO INOXIDABLE

21066 CONECTOR CATÉTER LUMBOPERITONEAL

22063 CONECTOR STEPDOWN

45104 CONECTOR CATÉTER ÁNGULO RECTO

45105 CONECTOR CATÉTER 3 VÍAS

20033 CONECTOR CATÉTER 3 VÍAS CON 3 CONECTORES MACHO

25077 TAB FIJACIÓN

8023 B TAB FIJACIÓN ÉSTANDAR

3008 A CLIP ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO

3008 B CLIP ÁNGULO RECTO, ÉSTANDAR

24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA

9041 CONECTOR LUERLOCK

21048 AGUJA ROMA, 20-GAUGE

23067 CONJUNTO SNAP ADAPTADOR PRE-LLENADO

23085 B OPUS© ESTILETE 24 CM

27938 ESTILETE ACERO INOXIDABLE, 23 CM

9032 QUICK RELEASE, INTRODUTOR CATÉTER VENTRICULAR

24043 AGUJA TUOHY, 14-GAUGE 9 CM

27186 AGUJA TUOHY, 14-GAUGE, 12 CM

21038 ALAMBRE GUÍA CON TOPE AJUSTABLE, 10 CM

45402 CONJUNTO HERRAMIENTAS SNAP, REUTILIZABLES

48403 PASA CATÉTER REUTILIZABLE

48405 PASA CATÉTER SUBCUTÁNEO

48407 PASA CATÉTER DESCARTABLE, 38CM

48409 PASA CATÉTER DESCARTABLE, 60CM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

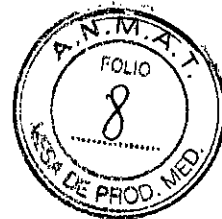
- 2) Medtronic Neurosurgery.
- 3) Medtronic México S. de R.L. de CV.
- 4) PMC, LLC.
- 5) Covidien, Zona Franca de San Isidro

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° 1-47-3110-1558-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 12:40:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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 10510 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 para hidrocefalia

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

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

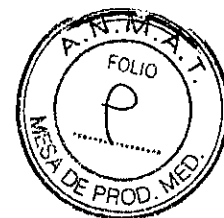
Esterilizado por óxido de etileno.

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 1 de 6

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA " 6



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-1842-357



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 10510 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 para hidrocefalia

ACCESORIOS

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.


Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 3 de 6


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



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-1842-357

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 4 de 6


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



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 10510 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 para hidrocefalia

ACCESORIOS NO ESTÉRILES

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO REUTILIZABLE

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 5 de 6


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



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-357

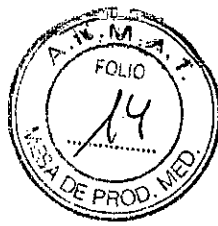
43

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 6 de 6


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



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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 10510 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 para hidrocefalia y accesorio

Catéteres y accesorios estériles:

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.

Accesorios no estéril:

PRODUCTO REUTILIZABLE

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.



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-1842-357

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter peritoneal de luz pequeña

El catéter peritoneal de luz pequeña está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona radiopaco con un núcleo impregnado en bario encapsulado en una vaina exterior de silicona transparente. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para aportarle resistencia frente a la torsión y la oclusión. Un extremo agrandado permite la conexión a la válvula. El segmento distal del catéter no contiene hendiduras parietales y la punta es de extremo abierto. Este catéter no está indicado para su colocación en la aurícula derecha del corazón.

El diámetro exterior del catéter (2,5 mm) coincide con el del catéter cardíaco-peritoneal de Medtronic de tamaño normal. El diámetro interior del catéter (0,7 mm) coincide con el de las derivaciones lumboperitoneales de LCR de Medtronic. El diámetro interior pequeño proporciona una resistencia media al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Las propiedades de limitación de flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían disminuir el riesgo de drenaje excesivo, especialmente durante las ondas vasogénicas nocturnas. Por otro lado, el riesgo de drenaje insuficiente podría aumentar en determinadas circunstancias. A fin de adaptar las características de presión-flujo del sistema de derivación completo a las necesidades del paciente, debe considerarse el uso de una válvula ajustable con el catéter peritoneal de luz pequeña.

También debe tenerse en cuenta la longitud del catéter peritoneal de luz pequeña, dado que la resistencia del catéter al flujo es directamente proporcional a su longitud.

Uso del catéter peritoneal de luz pequeña con válvulas de control de flujo de LCR y válvulas Strata de Medtronic

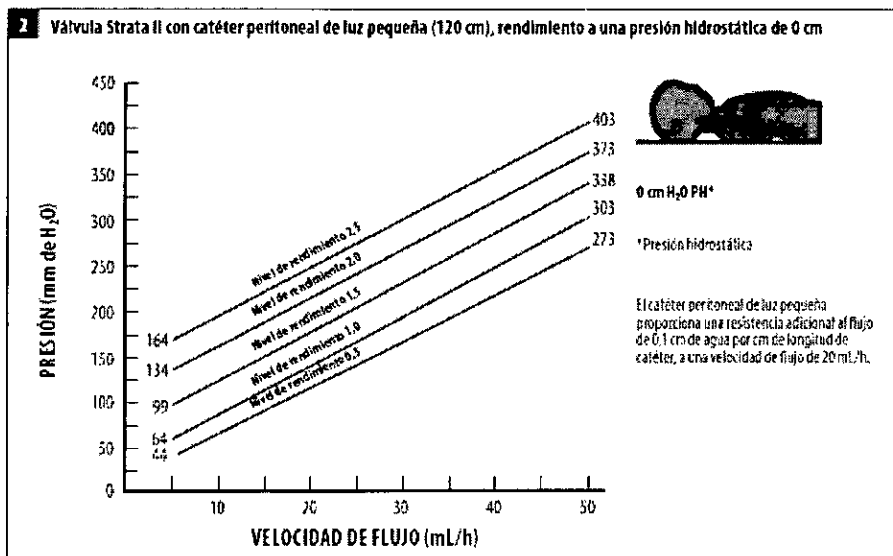
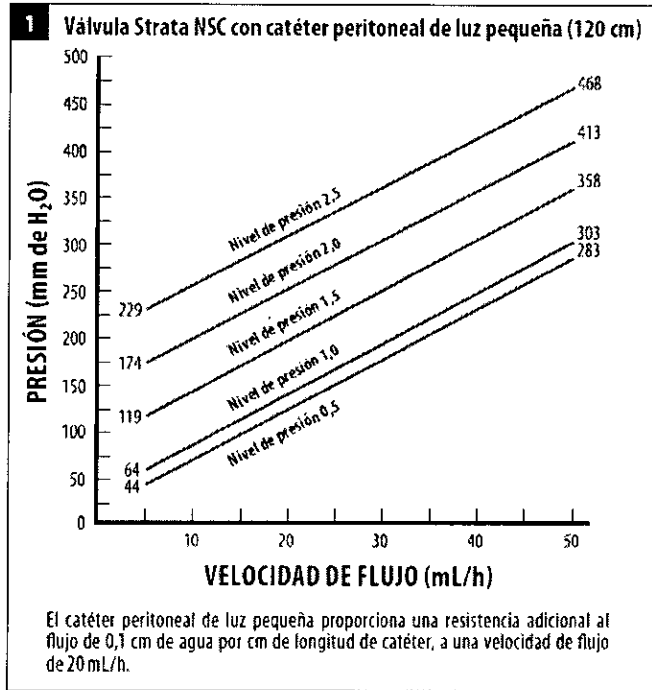
La adición del catéter peritoneal de luz pequeña a la válvula Strata NSC o a la válvula de control de flujo de LCR proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h. Véase la figura 1.

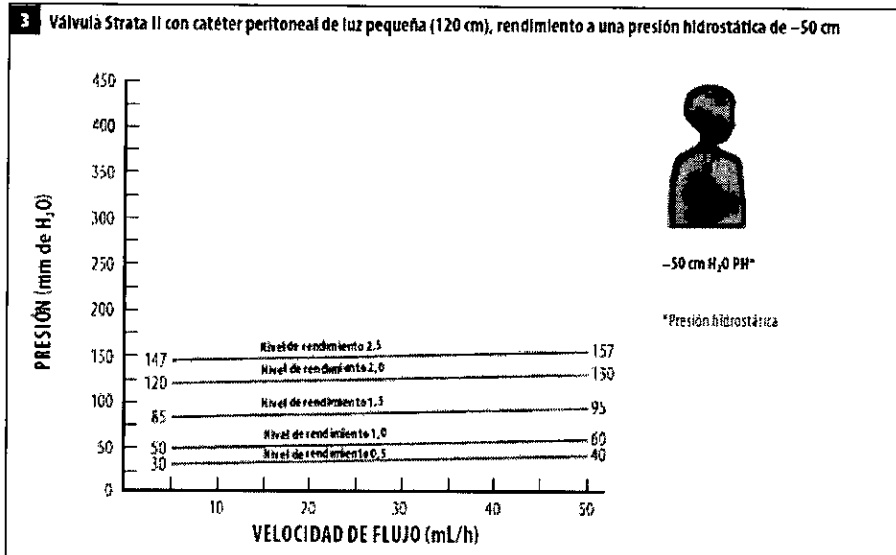
Uso del catéter peritoneal de luz pequeña con válvulas Strata II y válvulas Delta de Medtronic

que incorporan un mecanismo de control mediante sifón (cámara Delta)

En la configuración de presión hidrostática de 0 cm de agua, la adición del catéter peritoneal de luz pequeña a una válvula Strata II o Delta proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h. Véase la

figura 2. En la configuración de presión hidrostática de -50 cm de agua, la resistencia al flujo que proporciona la cámara Delta; la adición del catéter peritoneal de luz pequeña no cambia de forma sustancial la resistencia al flujo. Véase la figura 3. Con la combinación del rendimiento a una presión hidrostática de 0 cm y -50 cm de agua, el catéter peritoneal de luz pequeña ofrece mayor resistencia general al flujo que un catéter peritoneal de luz normal a un sistema de derivación con cámara Delta.



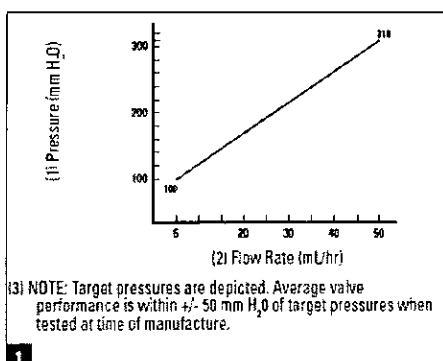


Derivaciones lumboperitoneales de LCR

Las derivaciones lumboperitoneales de LCR de Medtronic están diseñadas para desviar el LCR (líquido cefalorraquídeo) desde el espacio subaracnoideo lumbar al interior de la cavidad peritoneal con ayuda de técnicas quirúrgicas simplificadas.

El diseño del catéter lumboperitoneal (L/P) y la inclusión de una aguja Tuohy de calibre 14 están pensados para una colocación percutánea sin laminectomía cuando se usa un sistema de catéter lumboperitoneal de LCR, con o sin reservorio. El tubo en T de la derivación lumboperitoneal de LCR se coloca con ayuda de una laminectomía. La velocidad del flujo de LCR a través del catéter lumboperitoneal está controlada mediante una combinación de válvulas en hendidura en el extremo peritoneal junto con la resistencia proporcionada por el pequeño diámetro interno (0,7 mm) del tubo del catéter. Si se incorpora un reservorio en el sistema, la resistencia adicional al flujo será de 5 cm de agua como máximo a una velocidad de flujo de 20 mL/h.

La siguiente curva de presión-flujo muestra los resultados de pruebas para el catéter lumboperitoneal tal como se presenta (no cortado), sin reservorio (Fig. 1).



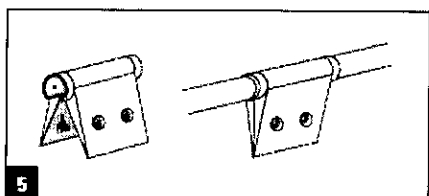
1. Presión (mm H₂O)

2. Flujo (ml/h)

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES UNA CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR Y COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARRAMIENTOS.

Lengüetas de fijación

Se suministran lengüetas de fijación de elastómero de silicona para anclar el catéter en las incisiones lumbares, de costado y abdominales (Fig. 5). Si se utiliza un reservorio, sólo son necesarias lengüetas de fijación en los sitios lumbar y abdominal.

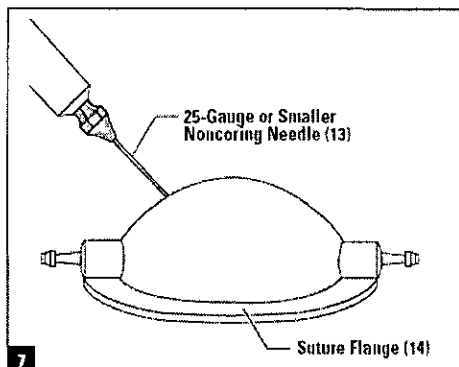


Reservorios

Los reservorios están diseñados para permitir la inyección a través de la cúpula con una aguja no cortante de calibre 25 o menor (Fig. 7).

Las agujas deben insertarse a un ángulo no superior a 45° con respecto a la base del reservorio, y en varios lugares para evitar múltiples punciones en un mismo lugar. La cúpula del reservorio puede oprimirse para expulsar el contenido de éste a través del catéter peritoneal. Una válvula de una vía en la entrada del reservorio, cuyo fin es evitar el flujo retrógrado de LCR al interior del catéter lumbar, está protegida con un protector de aguja de plástico. Los marcadores radiopacos en los conectores del reservorio permiten la verificación radiográfica de las conexiones del reservorio al catéter; la flecha radiopaca en la cúpula indica la dirección del flujo en el catéter peritoneal. Los reservorios se sujetan suturando la brida al tejido subcutáneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES UNA CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. DEBE TENERSE CUIDADO AL INSERTAR Y RETIRAR LA AGUJA.





(14) Brida de sutura

Catéteres lumbares para drenaje externo y monitoreo

El catéter lumbar para drenaje externo y monitoreo de Medtronic de 24 cm y el catéter lumbar para drenaje externo y monitoreo de Medtronic de 80 cm están fabricados con tubos de elastómero de silicona impregnados en sulfato de bario para dotarles de radiopacidad.

Cuando el marcador de 11 cm está alineado con la abertura de la ranura en el acople de la aguja Tuohy suministrada, la punta del catéter está alineada con la punta de la aguja.

El diseño del catéter lumbar, la guía con tope ajustable (si se incluye) y la aguja Tuohy de calibre 14 permiten colocar el catéter por vía percutánea sin necesidad de recurrir a una laminectomía.

Se incluyen lengüetas de fijación de elastómero de silicona independientes para sujetar el catéter según sea necesario. Todos los catéteres lumbares para drenaje externo y monitoreo incluyen un conector luer con tapa y un manguito de elastómero de silicona para la válvula de seguridad.

Conectores de catéter

Conector para catéteres, 3 vías

El conector para catéteres de 3 vías (figura 1) es un conector de elastómero de silicona y polipropileno diseñado para conectar dos catéteres ventriculares de Medtronic al orificio de entrada de una válvula de Medtronic.

Conector para catéteres, recto, acero inoxidable

El conector para catéteres, recto, de acero inoxidable (figura 2) es un conector de acero inoxidable diseñado para usarse con los catéteres ventricular y distal de Medtronic.

Conector para catéter, lumboperitoneal

El conector para catéter lumboperitoneal (figura 3) es un conector de polipropileno diseñado para usarse con los catéteres lumboperitoneales de Medtronic.

Conector para catéteres, reductor

El conector para catéteres, reductor (figura 4) es un conector de polipropileno diseñado para conectar un catéter de 0,7 mm de diámetro interno de Medtronic a un catéter de 1,3 mm de diámetro interno de Medtronic.

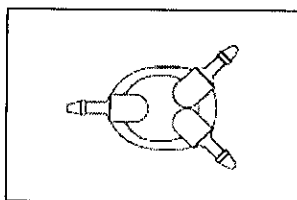


Fig. 1

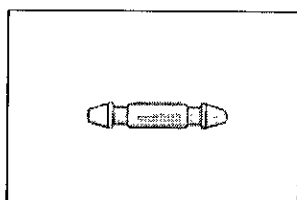


Fig. 2

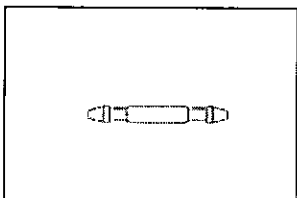


Fig. 3

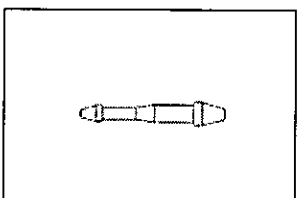


Fig. 4

Introdutores desechables de catéteres subcutáneos

Los introductores desechables de catéteres subcutáneos son instrumentos quirúrgicos desechables. Estos instrumentos constan de tres componentes:

1. Un eje tubular (de 60 cm o 38 cm de longitud),
2. Un asa en T y
3. Un obturador con una punta en forma de bala.

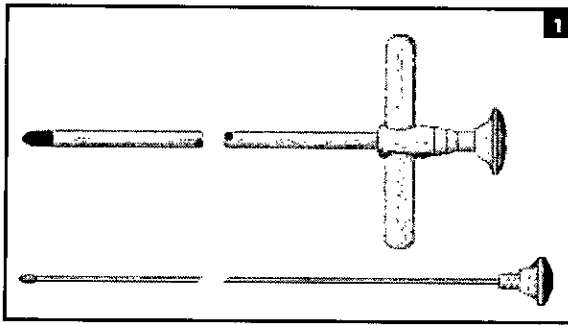
Los instrumentos están diseñados como dispositivos de tunelización subcutáneos maleables para pasar catéteres de derivación del líquido cefalorraquídeo. El modelo de 60 cm es de una longitud adecuada para la mayoría de los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal. El modelo de 38 cm es de una longitud adecuada para los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal con pacientes pequeños y para procedimientos de derivación lumboperitoneal.

Introduccion de catéteres, reutilizable

Los introductores de catéteres subcutáneos son instrumentos quirúrgicos reutilizables de acero inoxidable (Fig. 1). Constan de dos componentes:

1. Un eje tubular con un mango en T y un conector ahusado (60 cm o 38 cm de longitud) para un tubo de succión; y
2. Un obturador con un mango de contorno suave y una punta en forma de bala.

Los instrumentos están diseñados como dispositivos maleables de tunelización subcutánea para el paso de los catéteres de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo. El modelo de 60 cm es de una longitud adecuada para la mayoría de los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal. El modelo de 38 cm es de una longitud adecuada para los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal con pacientes de compleción pequeña y para los procedimientos de derivación lumboperitoneal.



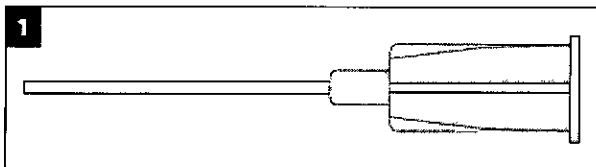
Aguja Tuohy

La aguja Tuohy de calibre 14 de Medtronic Neurosurgery (Fig. 1) está formada por dos componentes anidados de acero inoxidable 304: una aguja con punta Huber externa y un obturador interno. La aguja Tuohy tiene un diámetro externo (DE) de 2,1 mm y un diámetro interno (DI) de 1,8 mm (en el extremo distal) y está disponible en las longitudes de eje efectivas de 8,9 cm o 12 cm. Incluye una vaina protectora de plástico.

Se ha diseñado para facilitar la inserción percutánea de un catéter de drenaje lumboperitoneal o lumbar de PS Medical en el espacio subaracnoideo lumbar. Con el uso de la aguja Tuohy no es necesario realizar una laminectomía para colocar el catéter.

Aguja roma

La aguja roma (Fig. 1) es de acero inoxidable y tiene una punta roma diseñada para introducir líquido dentro de los catéteres peritoneales y lumboperitoneales. p. ej., pruebas de permeabilidad, aspiración, etc.



INDICACIONES

Los catéteres para hidrocefalia y sus accesorios han sido diseñados como componente distal y/o proximal de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para su uso en la derivación de líquido cefalorraquídeo al interior de la cavidad peritoneal.

INSTRUCCIONES DE USO

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar los catéteres en la cavidad peritoneal o en otro sitio al que se derive el LCR. El lugar de colocación se deja a la discreción del

cirujano. El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña sirve para conectarlo a la válvula. El catéter se sujeta al conector de la válvula con circunligaduras. El extremo opuesto (distal) del catéter deberá recortarse según sea necesario. Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención. El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña podría no caber por todos los introductores de catéter de eje hueco. Al implantar este catéter con este tipo de introductores, el introductor debe dirigirse desde el sitio de implantación peritoneal hasta el sitio de la válvula, de manera que pueda extraerse sobre el extremo distal (más pequeño) del catéter.

Lengüeta de fijación

La lengüeta de fijación se enrolla alrededor del catéter y puede situarse en cualquier punto. Se coloca en el catéter abriéndola y colocando el catéter en su ranura. A continuación, se cierra la lengüeta. Para sujetar la lengüeta de fijación al catéter, se pasa un hilo de sutura a través de los dos orificios de la lengüeta y se atan. Acto seguido se sutura la lengüeta a la fascia expuesta.

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

Comprobación de la permeabilidad del catéter

Inserte una aguja roma de calibre 16 en el extremo agrandado del catéter y, ejerciendo una presión suave en la jeringa, irrigue con suero fisiológico estéril. El líquido debe salir por el extremo distal del catéter.

La técnica quirúrgica utilizada en la colocación de una derivación lumboperitoneal se deja a discreción del cirujano.

Prueba de permeabilidad del catéter-reservorio o del catéter

Antes de la implantación, compruebe la permeabilidad de los componentes de la derivación. No irrigue el catéter hasta realizar la prueba de permeabilidad previa a la implantación. La permeabilidad del catéter-reservorio o del catéter debe examinarse de la siguiente manera:

1. Si se va a utilizar un reservorio con la derivación lumboperitoneal, el sistema debe montarse antes de la prueba de permeabilidad.
2. En el extremo lumbar del catéter, inserte una aguja roma de calibre 20 en el orificio de entrada lateral más alejado de la punta.

Mediante suero fisiológico estéril, irrigue hacia la punta del catéter peritoneal aplicando una ligera presión a la aguja.

3. Observe las cuatro válvulas en hendidura en el extremo peritoneal del catéter. El líquido debe fluir a través de las cuatro válvulas, que deben estar abiertas a lo largo de toda su longitud.

4. Si las hendiduras no parecen estar completamente abiertas, haga girar la sección del catéter donde están las válvulas entre el pulgar y el índice para abrirlas; vuelva a irrigar.

5. Una vez terminada la prueba de permeabilidad, alise con el pulgar y el índice el tubo del catéter para cerrar las hendiduras.

PRECAUCIÓN: UNA PRESIÓN DE IRRIGACIÓN EXCESIVA PODRÍA CAUSAR UNA DEFORMACIÓN TEMPORAL DE LAS VÁLVULAS EN HENDIDURA QUE DARÍA LUGAR A RESULTADOS ANORMALMENTE BAJOS EN LAS PRUEBAS DE PRESIÓN-FLUJO.

Nota: El catéter no debe irrigarse hasta la prueba de permeabilidad previa a la implantación, a menos que los bordes de las válvulas en hendidura se adhieran entre sí. (Las válvulas en hendidura se cubren con grafito durante su fabricación para minimizar la posible adhesión de la superficie hendida durante su almacenamiento; la prueba de permeabilidad elimina este grafito.)

Prueba de permeabilidad del reservorio

Si se va a probar un reservorio aparte de un sistema de derivación montado, se recomienda seguir estos pasos:

1. Coloque el conector de entrada del reservorio en líquido isotónico estéril (por ejemplo, suero fisiológico).
2. Oprima la cúpula del reservorio.
3. Coloque un dedo sobre la abertura del conector de salida.
4. Suelte la cúpula oprimida. Si entra líquido en el reservorio, la válvula cónica de una vía y el conector de entrada están permeables.
5. Retire el dedo de la abertura del conector de salida y repita los pasos anteriores hasta que se llene el reservorio.
6. Cuando el reservorio esté lleno, oprima la cúpula. Si sale líquido libremente por el conector de salida, el reservorio está permeable.

Nota: Los introductores de catéteres subcutáneos deben esterilizarse antes de su uso.

La técnica quirúrgica empleada en el uso de los introductores de catéteres subcutáneos se deja a la discreción del cirujano. Los introductores de catéteres subcutáneos aceptarán catéteres de hasta 3 mm de diámetro exterior. Se recomienda que el cirujano se asegure de que el catéter pase por el instrumento antes de comenzar el procedimiento.

PRECAUCIÓN: DEBIDO A LA NATURALEZA DEL ACERO INOXIDABLE, **ESTE PRODUCTO PUEDE VOLVERSE A ESTERILIZAR UN NÚMERO INDEFINIDO DE VECES.** SIN EMBARGO, ANTES DE CADA USO, INSPECCIONE EL DISPOSITIVO PARA VER SI PRESENTA SIGNOS DE DAÑO O DESGASTE. LOS SIGNOS DE DESGASTE INCLUYEN, ENTRE OTROS: PICADURAS SUPERFICIALES, AGRIETAMIENTO, CORROSIÓN, ASPEREZA U OXIDACIÓN. EL DISPOSITIVO NO DEBERÁ



UTILIZARSE SI PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SIGNOS DE DESGASTE O DAÑO, Y DEBERÁ DESECHARSE DE FORMA ADECUADA DE ACUERDO CON EL PROTOCOLO DEL HOSPITAL.

Procedimiento de limpieza

1. Desmunte completamente el dispositivo retirando el obturador del eje del introductor.
2. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua templada durante aproximadamente (2) minutos o hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
3. Coloque el dispositivo en una cubeta de solución enzimática de prelavado diluida de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y déjelo sumergido durante quince (15) minutos. Frote suavemente el dispositivo con un cepillo de limpieza de cerdas no metálicas.
4. Enjuague el dispositivo con agua templada durante (2) minutos.
5. Examine el dispositivo bajo luz normal para comprobará que se ha eliminado toda la suciedad.
6. Envuelva el dispositivo totalmente desmontado en un material que pueda ser sometido al proceso de autoclave por vapor, tal como papel especial quirúrgico y una bolsa Mylar.

Esterilización

Antes de la esterilización, revise por favor las instrucciones del fabricante o los procedimientos del hospital.

Parámetros recomendados para el proceso de esterilización mediante autoclave al vapor:

Autoclave al vapor con desplazamiento por gravedad:

Procese el dispositivo desmontado y envuelto a 132-135 °C durante un tiempo de exposición al vapor de ochenta (80) minutos.

O BIEN

Autoclave al vapor con prevacío:

Procese el dispositivo desmontado y envuelto a 132-135 °C durante un tiempo de exposición al vapor de cuatro (4) minutos.

CONTRAINDICACIONES

La derivación del 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. Una contraindicación adicional es la derivación a

la aurícula en el caso de pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

El catéter peritoneal de luz pequeña no debe implantarse en situaciones en las que se necesiten velocidades de flujo elevadas o presiones diferenciales muy bajas. Sus propiedades limitadoras del flujo podrían producir un drenaje insuficiente bajo estas circunstancias.

No se ha caracterizado el rendimiento del catéter peritoneal de luz pequeña con componentes de derivación de alta resistencia, como la válvula de flujo bajo Integra NPH, la válvula Integra OSV II o el dispositivo Codman SiphonGuard. Una resistencia excesiva al flujo en el sistema de derivación completo podría derivar en complicaciones de drenaje insuficiente. Por lo tanto, el uso de estos dispositivos con el catéter peritoneal de luz pequeña está contraindicado.

Las derivaciones lumboperitoneales de LCR no deben implantarse si existe infección en alguna de las zonas por las que pasará el catéter (la piel, las meninges, el peritoneo, los órganos intraperitoneales o retroperitoneales), o si hay infección en alguna parte del organismo.

La derivación de LCR del espacio subaracnoideo lumbar a la cavidad peritoneal está contraindicada en pacientes con hidrocefalia obstructiva, es decir, cuando no haya comunicación libre entre los ventrículos cerebrales y el espacio subaracnoideo.

Puesto que el catéter lumbar se inserta en el espacio subaracnoideo con una aguja de Tuohy de calibre 14 o por laminectomía, esta técnica no se debe usar cuando exista deformidad raquídea congénita o adquirida en el sitio de implantación.

No se recomienda el uso crónico del catéter lumboperitoneal en bebés y niños de corta edad con hidrocefalia comunicante. En este grupo de edad, es posible experimentar dificultades técnicas resultantes de la pequeñez del espacio subaracnoideo lumbar, la posición más caudal del cono medular y las probabilidades de que se precisen varias reintervenciones conforme crezca el paciente.

Sin ser una contraindicación real, la obesidad puede entrañar dificultades para el cirujano. También debe ejercerse cautela en pacientes que han sido sometidos a cirugía abdominal.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a su(s) representante(s) acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe seleccionarse el producto, el tamaño o las características de rendimiento adecuados a las necesidades específicas de cada paciente teniendo en cuenta las pruebas diagnósticas y la experiencia del facultativo. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

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

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras, o aplastamientos. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir 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 previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas materiales que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, dando lugar a un exceso de drenaje.

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 al insertar los catéteres para evitar el doblamiento y la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter.

Se debe tener cuidado de evitar que se estiren o doblen los catéteres en cualquier punto de su trayecto y de no dañar el tubo durante la manipulación o inserción del catéter con un introductor de catéteres.

Durante el procedimiento, hay que tener cuidado para no provocar cortaduras, punciones y orificios en el catéter.

Cuando aplique las lengüetas de fijación al catéter, cerciórese de que el catéter está colocado en el surco en bajorrelieve de la lengüeta.

Los pacientes con hidrocefalo portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los signos clínicos suelen indicar tal funcionamiento defectuoso. Los signos clínicos podrían apuntar a obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden doblarse o bloquearse en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la



derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del bebé 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 componentes de la derivación desconectados pueden migrar a la cavidad peritoneal.

Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocefalo. En los bebés, los síntomas más comunes son el aumento de la tensión en la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos.

El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Los introductores o pasadores subcutáneos de catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje o vástago maleable. La ruptura 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 no se deben usar de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

Asimismo, se ha informado de un reducido número de pacientes con reacción alérgica aguda a los sistemas de derivación. Esto podría deberse a los materiales usados en su fabricación y causar molestias al paciente, irritación hística o erosión de los componentes del sistema de derivación y otras complicaciones.

Las propiedades de limitación del flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían aumentar el riesgo de drenaje insuficiente de la derivación en determinadas circunstancias.

Para reducir al mínimo la posibilidad de drenaje insuficiente en pacientes que deben permanecer en posición supina (es decir, pacientes de menos de 3 meses de edad y pacientes postrados en cama), deberá elevarse a estos pacientes a un ángulo de 45° varias horas al día (con una almohada, etc.) hasta que puedan sentarse o ponerse de pie por sí mismos.

PARA EVITAR QUE SE PRODUZCAN POSIBLES daños en EL CATÉTER, no use una aguja Tuohy que tenga la punta dañada.

LA INSERCIÓN DE LA AGUJA EN LA LÍNEA MEDIA SE HA ASOCIADO CON FRACTURA DEL CATÉTER.

PARA EVITAR POSIBLES CORTES TRANSVERSALES EN EL CATÉTER, ESTE NO DEBE NUNCA EXTRAERSE A TRAVÉS DE LA AGUJA TUOHY. SI ES NECESARIO EXTRAER EL CATÉTER, LA AGUJA TUOHY Y EL CATÉTER TIENEN QUE EXTRAERSE SIMULTÁNEAMENTE.

La aguja Tuohy se ha diseñado para usarse con los catéteres lumboperitoneales y lumbares de Medtronic. No use la aguja Tuohy con un catéter que tenga un diámetro externo de más de 1,6 mm, ya que es posible que no pueda avanzar correctamente por la aguja Tuohy.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR POSIBLES CORTES TRANSVERSALES EN EL CATÉTER, ESTE NO DEBE NUNCA EXTRAERSE A TRAVÉS DE LA AGUJA TUOHY. SI ES NECESARIO EXTRAER EL CATÉTER, LA AGUJA TUOHY Y EL CATÉTER TIENEN QUE EXTRAERSE SIMULTÁNEAMENTE.

COMPLICACIONES

Las complicaciones relacionadas con los sistemas de derivación de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda intervención quirúrgica que se practica con anestesia local 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.

El empleo de líquidos no filtrados o no controlados en las pruebas de preimplantación puede ocasionar un rendimiento incorrecto de la válvula y necesidad de revisión de la válvula. Los dispositivos únicamente deben manipularse en salas controladas del hospital para que no entren partículas, fibras u otros contaminantes en la válvula.

El uso de instrumentos afilados mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y necesidad de revisión de la válvula. Se debe tener también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

En todos los procedimientos de derivación de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias" de esta hoja de información del producto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y agregados de células tumorales en algún lugar a lo largo de su trayecto. Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto predispondría a la migración del catéter distal al interior del peritoneo o de cualquier otra estructura en la que se implante el catéter. 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, provocar su extracción.

En 1993, Kestle y cols. dieron a conocer importantes reducciones en el porcentaje de infecciones (menos del 4%) con el uso de antibióticos, la duración abreviada de la intervención quirúrgica (por experiencia profesional) y el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., designación específica del quirófano, tránsito limitado de personal, 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 ambiente perioperatorio.

En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales de las que se tenía noticia hasta la fecha. La incidencia de infecciones de las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 7 y el 31 por ciento.

Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

Dado que las derivaciones ventriculoauriculares predisponen a la propagación de bacterias a otros órganos del cuerpo, las derivaciones ventriculoperitoneales se consideran menos devastadoras.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del facultativo responsable o del cirujano.

El exceso de drenaje de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la aparición de hematomas o hidromas subdurales y a una reducción excesiva del tamaño ventricular que puede ocasionar obstrucción debido a la intrusión de las paredes ventriculares en los orificios 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 hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

La obstrucción de la derivación o el drenaje insuficiente de LCR puede ser el origen de diversas complicaciones. La hipertensión intracraneal vuelve a producirse si no se compensa la hidrocefalia,



con los signos y síntomas clínicos resultantes. Suele ser apreciable el derrame de LCR en las heridas y a lo largo del trayecto de los catéteres.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforaciones intestinales por el catéter peritoneal, con la aparición subsiguiente de peritonitis.

Las complicaciones intrabdominales relacionadas con derivaciones peritoneales incluyen la perforación intestinal y la consecuente peritonitis; perforación de otras vísceras; obstrucción uretral; migración inusual del catéter a la vejiga, recto, vagina y escroto, y formación de ascitis y pseudoquistes.

PRESENTACIÓN

Envasado en forma **estéril y no-pirogénica** en un paquete de envoltura doble, y está destinado a **un solo uso** (una vez). No utilice este producto si el envoltorio está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente.



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 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 09:08:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 09:07:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1558-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1558-19-3

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 para hidrocefalia y accesorios.

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: Diseñados como componente distal y/o proximal de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para su uso en la derivación de líquido cefalorraquídeo al interior de la cavidad peritoneal.

Modelos:

23047 CARDIAC/PERITONEAL ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO, IMPREGNADO EN BARIO, 120
CM

43522 CATÉTER PERITONEAL, ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO CON RANURAS EN PARED,
IMPREGNADO EN BARIO, 90CM

43551 CATÉTER PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO CON RANURAS EN PARED, ÉSTANDAR, PLEGADO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

25024 CATÉTER PERITONEAL. EXTREMO ABIERTO, CON RANURAS EN PARED, 90CM

22014 CATÉTER PERITONEAL, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 96 CM

23092 CATÉTER PERITONEAL ÉSTANDAR, EXTREMO ABIERTO, 120CM

22013 CATÉTER PERITONEAL, PEQUEÑO, EXTREMO ABIERTO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

21004 CATÉTER PERITONEAL, EXTREMO ABIERTO, CON RANURAS EN PARED, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO, 90CM

43209 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, PEQUEÑO, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

9007 L CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL. 90 CM, PRESIÓN DE CIERRE BAJA

9007 M CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, 90 CM, PRESIÓN DE CIERRE MEDIA

9007 H CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, 90 CM. PRESIÓN DE CIERRE ALTA

43418 CATÉTER CARDÍACO, PUNTA REDUCIDA, 58 CM

43103 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, ÉSTANDAR, IMPREGNADO EN BARIO, 90 CM

43111 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL ÉSTANDAR, TRANSLÚCIDO, 90 CM

25104 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, EXTREMO CERRADO 90CM

24148 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL

24010 CATÉTER CARDÍACO/PERITONEAL, ÉSTANDAR, 120 CM CON FRANJA DE BARIO

43555 CATÉTER PERITONEAL, LUMEN PEQUEÑO, 120 CM

44406 CATÉTER LUMBAR, PUNTA ABIERTA, 84 CM

Accesorios CSF

45103 CONECTOR CATÉTER, RECTO

25027 CONECTOR ÉSTANDAR CATÉTER RECTO, ACERO INOXIDABLE

21066 CONECTOR CATÉTER LUMBOPERITONEAL

22063 CONECTOR STEPDOWN

45104 CONECTOR CATÉTER ÁNGULO RECTO

45105 CONECTOR CATÉTER 3 VÍAS

20033 CONECTOR CATÉTER 3 VÍAS CON 3 CONECTORES MACHO

25077 TAB FIJACIÓN

8023 B TAB FIJACIÓN ÉSTANDAR

3008 A CLIP ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO

3008 B CLIP ÁNGULO RECTO, ÉSTANDAR

24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA

9041 CONECTOR LUERLOCK

21048 AGUJA ROMA, 20-GAUGE

23067 CONJUNTO SNAP ADAPTADOR PRE-LLENADO

23085 B OPUS© ESTILETE 24 CM

27938 ESTILETE ACERO INOXIDABLE, 23 CM

9032 QUICK RELEASE, INTRODUTOR CATÉTER VENTRICULAR

24043 AGUJA TUOHY, 14-GAUGE 9 CM

27186 AGUJA TUOHY, 14-GAUGE, 12 CM

21038 ALAMBRE GUÍA CON TOPE AJUSTABLE, 10 CM

45402 CONJUNTO HERRAMIENTAS SNAP, REUTILIZABLES

48403 PASA CATÉTER REUTILIZABLE

48405 PASA CATÉTER SUBCUTÁNEO

48407 PASA CATÉTER DESCARTABLE, 38CM

48409 PASA CATÉTER DESCARTABLE, 60CM

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-1842-357, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1558-19-3