República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9352-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1556-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1556-19-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR) y Accesorios y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Caracteristicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-354", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR) y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los reservorios conectados a catéteres ventriculares proporcionan acceso a los ventrículos laterales del cerebro, a tumores quísticos y a cavidades tumorales previamente vaciadas a través de punción hipodérmica para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos. Los reservorios y orificios permiten obtener muestras de líquido cefalorraquídeo para estudios citológicos y químicos, para monitorizar la presión de líquido ventricular y para drenaje.

Los reservorios de ventriculostomía de LCR se pueden utilizar como reservorios independientes o como componentes de derivaciones de LCR.

Modelo/s:

44100 CSF- RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM, CONVERTIBLE

44101 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR. 12 MM, CONVERTIBLE

20038 A CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 2.0CM

20038 B CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3.0CM

20038 C CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD INTRACRANEAL 4.5CM

20038 D CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD INTRACRANEAL 5.0CM

9013 A CSF RESERVORIO VENTRICULAR 12 MM, CONVERTIBLE

9013 B CSF RESERVORIO VENTRICULAR. 12 MM, CONVERTIBLE

9013 F CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM, CONVERTIBLE

24106 A CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3CM

24106 B CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4CM

24106 C CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 5CM

24106 D CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 6CM

24106 E CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 7CM

23038 A CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 2CM

23038 B CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3CM

23038 C CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 5CM

23038 D CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4CM

23038 E CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4.5CM

22039 CSF RESERVORIO VENTRICULAR, 12MM CONECTOR ENTRADA/INGRESO LATERAL

9053 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM CONVERTIBLE, INGRESO/ENTRADA LATERAL

24084 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12MM

21029 CSF RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 23CM

44102 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 18 MM

44103 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 28 MM

9019 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 18 MM, CONVERTIBLE

44104 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR, 28 MM

44105 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, CONVERTIBLE

44108 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 30 MM

21000 A CSF-RESERVORIO VENTRICULAR ORIFICIO TRÉPANO. 12MM CON CONECTOR A SALIDA

44111 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM

44113 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, ORIFICIO TRÉPANO CONVERTIBLE 12MM

20028 CSF RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 6.5CM

22104 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR P/NEONATOS, INGRESO/ENTRADA INFERIOR, 10 MM

22101 E RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 2.0 CM

22101 C RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 2.5 CM

22101 B RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 3.5 CM

22101 D RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 4.0 CM

44210 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD BAJA

44200 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR. ORIFICIO TRÉPANO, PROFUNDIDAD REGULAR, 6MM

44201 CSF-KIT RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD REGULAR

44211 CSF-KIT RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD BAJA

27051 CSF- RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA, ORIFICIO TRÉPANO. 6 MM, POCA PROFUNDIDAD

22050 B CSF-SNAP KIT CONJUNTO RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA, ORIFICIO TRÉPANO, POCA PROFUNDIDAD 6MM

24085 CSF-CONJUNTO VENTRICULOSTOMÍA SNAP, DOMO RESERVORIO

44000 CSF-PUERTO VENTRICULAR, 16MM, INGRESO/ENTRADA INFERIOR

44010 CSF-PUERTO VENTRICULAR, 16MM, INGRESO/ENTRADA LATERAL

Período de vida útil: 5 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad estéril, instrumental no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Fabricante 2:

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Fabricantes 3:

Medtronic Mexico S. de RL de CV

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

Fabricantes 4

PMC, LLC

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

Fabricantes 5

Covidien, Zona Franca de san Isidro

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

Expediente Nº 1-47-3110-1556-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:46:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:46:27 -03:00

ANEXO IIIB – RÓTULO

RESERVORIOS

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

Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

VICTORIA MARTINEZ
Coordinadora Técnica
M.N. 17105 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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-1842-354

VICTOR A. MARTINEZ
Dr. - Director Técnico
M.N. 17195 M.P. 18259
Apoderado
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

ACCESORIOS

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

Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR)

ACCESORIOS

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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.

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-1842-354

VICTORIA MARTINEZ
M.N. 17155 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO IIIB - RÓTULO

HERRAMIENTA

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

Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR)

HERRAMIENTA

CONTENIDO: 1 unidad

SERIE Nº

PRODUCTO NO ESTÉRIL. RE-UTILIZABLE

Debe esterilizarse antes de su uso.

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

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

Método de esterilización recomendado: por vapor (pre-vacío o gravedad).
No utilizar si el envase no está en buen estado.

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-1842-354

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT
VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17139 M.P. 18256
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

Reservorios ventriculares de líquido cefalorraquídeo (LCR) y accesorios

Reservorios y accesorios estériles:

PRODUCTO ESTÉRIL

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.

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

HERRAMIENTA:

PRODUCTO NO ESTÉRIL. RE-UTILIZABLE

Debe esterilizarse antes de su uso.

Método de esterilización recomendado: por vapor (pre-vacío o gravedad).

No utilizar si el envase no está en buen estado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-354

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Reservorios ventriculares de LCR

Los reservorios ventriculares de LCR de Medtronic se destinan a proporcionar acceso percutáneo al líquido cefalorraquídeo (LCR) ventricular a través de un reservorio de elastómero de silicona conectado a un catéter ventricular.

Los reservorios ventriculares de LCR vienen en varios modelos, caracterizados por la orientación del conector de entrada, el diámetro de la cúpula y la configuración del reservorio.

El conector integral facilita la implantación y disminuye la posibilidad de desconexión del catéter. Solamente se requiere una circunligadura para sujetar el catéter al reservorio. En la base del conector hay un marcador radiopaco, que permite al médico visualizar mediante rayos X las posiciones relativas del catéter y del reservorio in vivo.

Los reservorios convertibles pueden integrarse a un sistema de derivación de LCR de Medtronic cortando el tapón del tubo de salida y conectando éste a una válvula de derivación o a un catéter con válvula.

Catéteres ventriculares

Los catéteres ventriculares de Medtronic se fabrican a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnada en sulfato de bario blanco, que le confiere radiopacidad. El catéter está diseñado con un tubo relativamente firme para dotarle de resistencia a las torsiones y a la compresión.

Reservorios de ventriculostomía de LCR

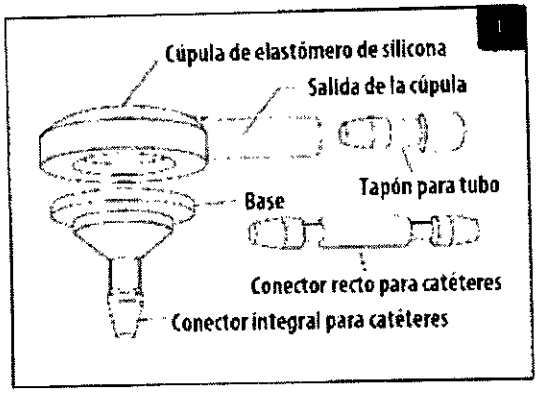
El reservorio de ventriculostomía de LCR de Medtronic está diseñado para proporcionar un acceso percutáneo al líquido cefalorraquídeo (LCR) ventricular a través de una unidad formada por una base de polipropileno y una cúpula de elastómero de silicona, conectada a un catéter ventricular. El reservorio puede funcionar independientemente o como componente de una derivación de LCR de Medtronic.

Los reservorios de ventriculostomía de LCR se presentan en dos modelos de profundidad normal y superficial, respectivamente. Véase la figura 1.

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

La base de polipropileno contribuye a la integridad estructural y es tal que no puede ser penetrada por la aguja durante la inyección. La parte inferior de la base tiene un conector de entrada integral para catéteres ventriculares diseñado para facilitar la implantación y disminuir la posibilidad de desconexión del catéter.

Solamente se requiere una circunligadura para sujetar el catéter al reservorio. La cúpula radiopaca del reservorio permite al médico visualizar mediante rayos X las posiciones relativas del reservorio y del catéter radiopaco in vivo. El reservorio está diseñado especialmente para encajar en un orificio de trépano o de broca helicoidal de 6 mm de diámetro. Se puede conectar cualquier válvula de control del flujo de LCR PS Medical directamente al reservorio.



Catéteres ventriculares

Los catéteres ventriculares de Medtronic se fabrican a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnada en sulfato de bario blanco, que le confiere radiopacidad. El catéter está diseñado con un tubo relativamente firme para dotarle de resistencia a las torsiones y a la compresión.

Orificios ventriculares-LCR

Los Orificios ventriculares LCR de Medtronic se destinan a proporcionar el acceso percutáneo al líquido cefalorraquídeo ventricular (LCR) a través de un conector de elastómero de silicona unido al catéter ventricular. Hay disponibles tres formas de conectores: uno de 16 mm con entrada lateral, uno de 16 mm con entrada en la base y uno de 30 mm con entrada lateral y tubo integral (Figuras 2, 3 y 4).

Los Orificios ventriculares LCR se fabrican a partir de una base firme de polipropileno moldeada con precisión y envuelta en elastómero de silicona liso. La base contribuye a la integridad estructural y resiste la penetración de la aguja durante la inyección percutánea. En el Orificio de Entrada Lateral de 30 mm, un protector de la aguja confiere resistencia adicional a su penetración. El conector integral de ambos orificios de 16 mm está diseñado para facilitar la implantación del catéter y disminuir la posibilidad de que se desconecte.

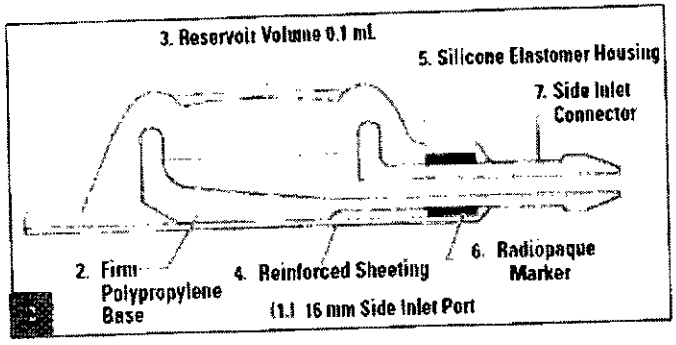
Se necesita sólo una ligadura en círculo para asegurar el catéter al orificio. Ambos orificios de 16 mm poseen un marcador radioopaco en su base, lo que permite al médico visualizar

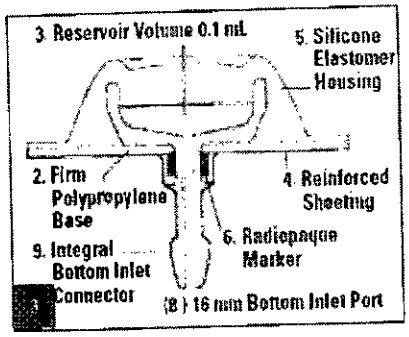
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

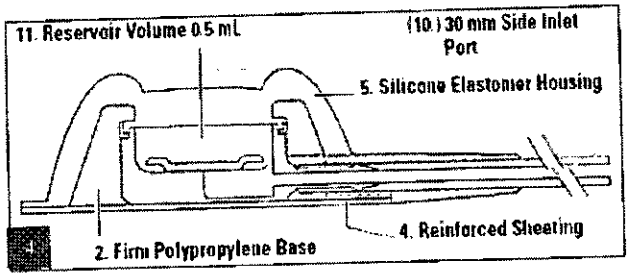
radiográficamente in vivo, la posición relativa del orificio y del catéter radioopaco. Los orificios han sido diseñados para permitir la administración de fluidos en forma eficiente y ser resistentes a la repetida entrada de la aguja. Los catéteres ventriculares que acompañan a los Orificios ventriculares LCR de 16 mm se fabrican de tubo de elastómero de silicona, impregnado en sulfato de bario blanco para proporcionar radioopacidad; los catéteres incluyen un estilete de acero inoxidable preinsertado para facilitar la introducción en el ventrículo. Con el Orificio de Entrada Lateral de 16 mm se incluye un sujetador en escuadra, ideado para angular el catéter de forma que se apoye en la porción media del ventrículo lateral.

Los catéteres se hacen de tubo relativamente firme para resistir su torsión y compresión. La punta del catéter tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona impregnado en tantalio radioopaco. En los catéteres, a 5, 10 y 15 cm de la punta proximal, se han dispuesto indicadores negros de distancia hechos de elastómero de silicona impregnado en grafito para facilitar al cirujano el cálculo de la profundidad de penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de entrada: hileras individuales de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° alrededor del tubo del catéter.

Figuras.







1. Conector de entrada lateral de 16 mm
2. Base firme de polipropileno
3. Volumen del reservorio 0.1 ml
4. Revestimiento de refuerzo
5. Revestimiento del elastómero de silicona
6. Marcador radiopaco
7. Conector de entrada lateral

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

8. Conector de entrada en la base de 16 mm
9. Conector integral de entrada en la base
10. Conector de entrada lateral de 30 mm
11. Volumen del reservorio 0,5 mL

Conjuntos de derivación con conector de resorte

Los Conjuntos de Derivación con Conector de Resorte de Medtronic constan de varios componentes: una Válvula de Botón (Fig. 5) o una Válvula Ultrapequeña (Fig. 6), un Reservorio de Cúpula integral para Ventriculostomía con Conector de Resorte (que encaja de golpe), y un Catéter Peritoneal también integral. Las válvulas de Botón y Ultrapequeña se pueden suministrar para tres gamas de presión, a saber: Muy Baja, Baja y Mediana. El código de puntos radioopacos que llevan estas válvulas indica las distintas gamas de presión (Fig. 7).

En la Figura 8 se indican las características de presión y flujo de las Válvulas Ultrapequeña y de Botón.

El Conjunto de Derivación con Conector de Resorte y Válvula de Botón, de perfil ultrabajo, se destina especialmente para uso en lactantes prematuros. Sus elementos componentes son: la Válvula de Botón, un Reservorio de Cúpula Integral para Ventriculostomía provisto de Conector de Resorte, un Catéter Peritoneal Integral, de 90 cm, de Extremo Abierto con Rendijas Parietales, Adaptador de Prellenado y Aguja Roma del calibre 16.

Estas válvulas sólo sirven para la protección contra el reflujo, no para controlar la presión y el flujo; pero sí oponen una ligera resistencia al flujo. Esa resistencia alcanza el máximo de 2,0 cm H2O a un flujo constante de 20 ml por hora. Las aberturas en forma de rendijas vienen de la fábrica revestidas de grafito para reducir al mínimo la posibilidad de que las superficies de las rendijas se adhieran en almacenamiento.

Figuras.

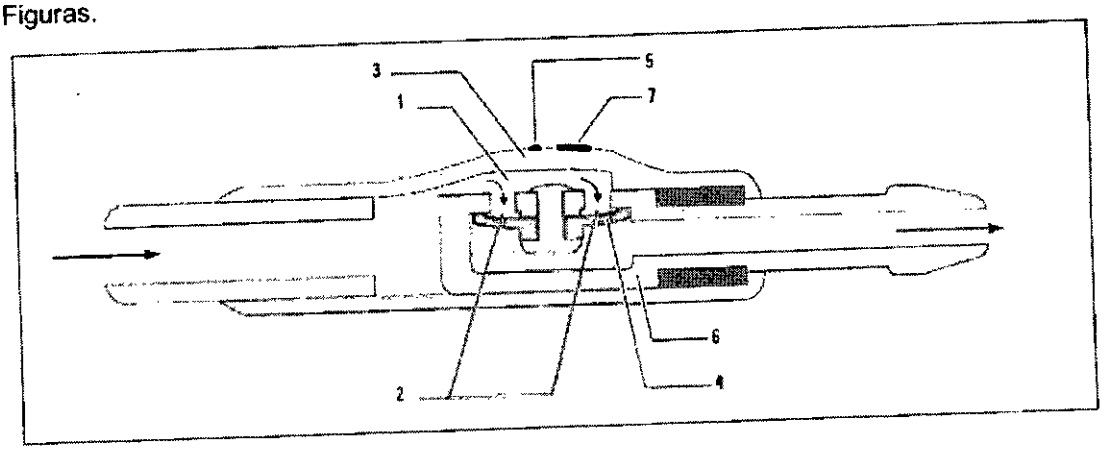


Fig. 5

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17...
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

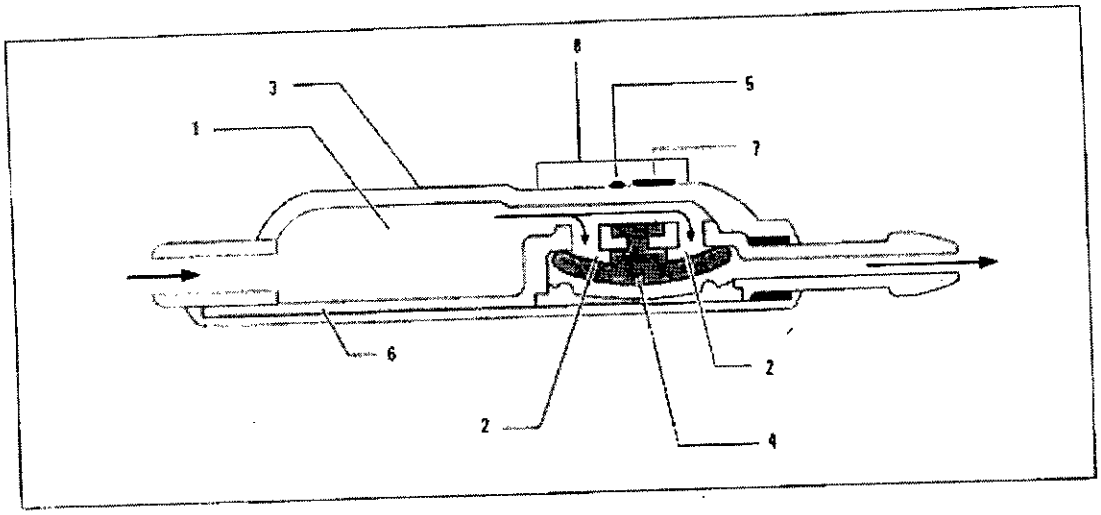
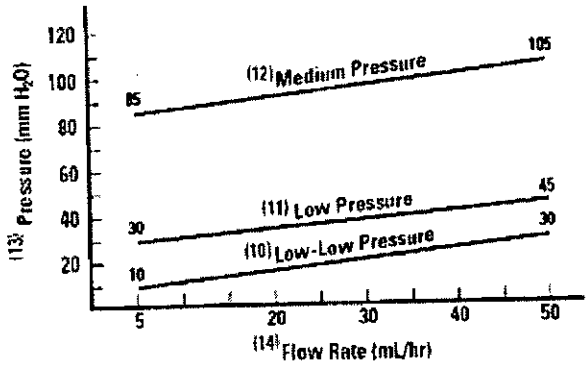


Fig. 6

	(10) Low Low Pressure	(11) Low Pressure	(12) Medium Pressure
(9) Dot Code	—	•	••

Fig. 7



(15) NOTE: Levels depicted are median values. The tolerance range of the median values is +/- 25 mm H_2O. Low-Low Pressures are within +/- 10 mm H_2O at 5 mL/hr and +/- 20 mm H_2O at 50 mL/hr.

(16) Every Medtronic PS Medical valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent high quality of every Medtronic PS Medical valve.

Fig. 8

1. Reservorio
2. Orificio de salida
3. Cúpula de silicona
4. Válvula de membrana de silicona
5. Puntos de presión radioopacos
6. Base de plático
7. Indicador radioopaco de la dirección del flujo

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

8. Oclusor
9. Código de puntos
10. Presión muy baja
11. Presión baja
12. Presión media
13. PRESIÓN (mm H2O)
14. VELOCIDAD DE FLUJO (ml/h)
15. **NOTA:** Los niveles indicados se expresan en medianas. La gama de tolerancias de las medianas es de ± 25 mm H2O. Las presiones muy bajas están comprendidas dentro de ± 10 mm H2O a 5 ml/h y ± 20 mm H2Oa 50 ml/h.
16. Las características de funcionamiento de toda válvula Medtronic PS Medical se someten a prueba en la fábrica, utilizándose al efecto un sistema de prueba relleno de agua. En estas pruebas, todas las válvulas deben estar conforme a las especificaciones de su rótulo. Las pruebas ulteriores de las válvulas pueden dar resultados distintos, según las condiciones de prueba y el estado de las válvulas. Las pruebas en fábrica sirven para asegurar la calidad uniformemente alta de toda válvula Medtronic PS Medical.

NOTA: Cada Conjunto de Derivación con Conector de Resorte (que entra de golpe) debe utilizarse con un Catéter Ventricular ideado para el mismo, a fin de formar un conjunto completo de control del flujo. Se puede suministrar, por separado, una herramienta para simplificar la conexión por resorte.

Estos conjuntos incorporan un diseño "de acoplamiento por resorte" totalmente unitario, en forma de reservorio de elastómero de silicona radioopaco. Este reservorio proporciona acceso directo a los ventrículos con fines de inyección, toma de muestras y drenaje. El Catéter Peritoneal Integral, de extremo abierto y con rendijas parietales, reduce al mínimo la posibilidad de oclusiones. Cada una de las válvulas del conjunto se prueba individualmente para cerciorarse de que posea las características de presión y flujo indicadas en el rótulo.

Catéter Ventricular (suministrable por separado) para la Derivación con Conector por Resorte

Este catéter ventricular integral se suministra por separado en varias longitudes: 4, 5, 6, 7, 8 y 9 cm. Se fabrica a partir de elastómero de silicona y polipropileno y se destina exclusivamente a usarse con un Reservorio de Cúpula con Conector de Resorte. El catéter, resistente a la compresión y al doblamiento, se fabrica a partir de elastómero de silicona radioopaco de superficie lisa. La base firme, de polipropileno, contribuye a la integridad estructural del catéter y reduce la posibilidad de que la aguja lo penetre durante la inyección percutánea. Se incluye con el catéter un estilete de acero inoxidable, el cual tiene por objeto facilitar la introducción del catéter en los ventrículos laterales. El catéter viene de fábrica con el estilete ya introducido en su luz.

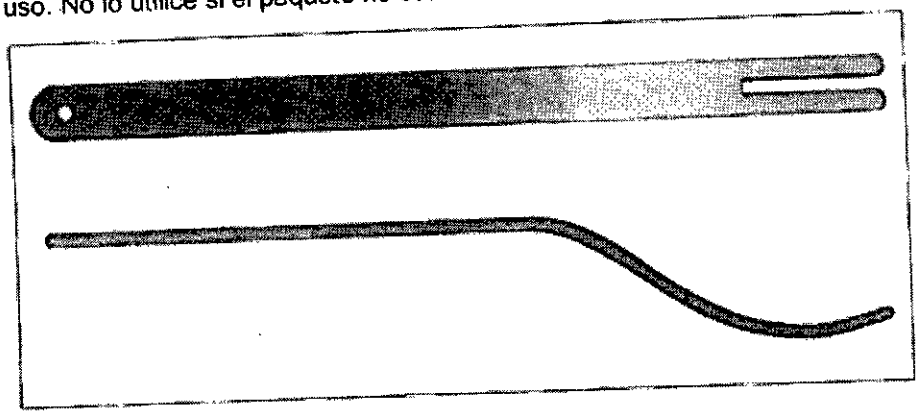
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT
Co-Directora Técnica
M.N. 17190 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Herramienta para conectores de resorte

La herramienta para conectores de resorte es un instrumento quirúrgico reutilizable de acero inoxidable diseñado para ser utilizado con las cúpulas del reservorio ventricular con conjunto de conector de resorte y los catéteres ventriculares para la derivación con conector de resorte de Medtronic.

La herramienta para conectores de resorte se utiliza para simplificar y acelerar el procedimiento de conexión.

Las herramientas para conectores de resorte Medtronic son productos de acero inoxidable reutilizables suministrados sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No lo utilice si el paquete no está en buen estado.



INDICACIONES

Los reservorios ventriculares de LCR de Medtronic, cuando están conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso a los ventrículos laterales del cerebro, a tumores quísticos y a cavidades tumorales previamente vaciadas a través de punción hipodérmica para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos. Los reservorios y orificios son muy útiles para obtener muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) para estudios citológicos y químicos, para monitorizar la presión del líquido ventricular y para el drenaje ventricular.

Los modelos convertible con entrada en la base de 28 mm, convertible con orificio del trépano de 12 mm y convertible de 12 mm pueden usarse como componentes de los sistemas de derivación de LCR de Medtronic.

Los reservorios de ventriculostomía de LCR pueden utilizarse como reservorios de manera independiente o como componentes de derivaciones de LCR de Medtronic.

La Válvula de Botón, con conector de resorte, se recomienda para uso en lactantes prematuros en quienes estén indicados una válvula pequeña y un catéter de diámetro pequeño. La Derivación Ultrapequeña, con conector de resorte, se recomienda para uso en lactantes y niños en quienes esté indicada una válvula de pequeñas dimensiones.

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT
VICTORIA MA
Apoderada
MEDTRONIC LATIN

INSTRUCCIONES DE USO

Reservorios ventriculares de LCR

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el reservorio. El método quirúrgico y el lugar de colocación se dejan a la discreción del cirujano.

El lugar seleccionado debe proporcionar un acceso adecuado para la inyección hipodérmica a través de la cúpula y permitir la posible adición de una derivación de control de LCR (si se desea).

La cúpula está pensada para permitir la inyección por medio de una aguja no cortante o de punta biselada del calibre 25 o menor. Una base de polipropileno firme impide que la aguja penetre completamente el reservorio.

El reservorio puede suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de la brida reforzada con tela o a través de los orificios de sutura en la brida de los modelos de orificio de trépano de 12 mm.

Para convertir el reservorio convertible en componentes de derivación de LCR, corte el tapón del tubo de salida e inserte una válvula o un conector de catéter para conectar una válvula y/o un catéter distal (fig. 9). Consulte las Instrucciones de uso del sistema de derivación para obtener más información.

PRECAUCIÓN: 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 DEL RESERVORIO.

DEBE TENERSE CUIDADO AL CERRAR LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO CORTEN O MELLEN LOS COMPONENTES DEL RESERVORIO.

Catéteres ventriculares

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El sujetador en escuadra suministrado con los modelos de reservorios con entrada lateral puede usarse para doblar el catéter a un ángulo de aproximadamente 90° en el punto en que sale de la broca helicoidal u orificio del trépano (fig. 10). Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal u orificio del trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

El sujetador puede usarse como marcador para planear la profundidad de la inserción del catéter deslizándolo a la distancia apropiada con respecto a la punta distal del catéter antes de su inserción. Esto puede hacerse con el estilete introducido en el catéter (fig. 11).

Después de colocar el catéter debidamente en el ventrículo, retire el estilete y apriete la sección extracraneal del catéter dentro del segmento tubular dividido del sujetador, con lo que se dobla al ángulo en escuadra correcto. Evite estirar el catéter durante esta operación (fig. 12). El sujetador

VICTORIA MARTINEZ
Gerente Técnica
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

en escuadra debe asegurarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios a los lados del sujetador.

Reservorio convertible – Colocación con ayuda del estilete del catéter ventricular previamente conectado

Con el reservorio convertible de se suministra un estilete de acero inoxidable y un tapón de polipropileno. El estilete puede servir de ayuda para colocar el catéter en el ventrículo de la forma siguiente: corte el tapón de salida radiopaco de silicona impregnada en tantalio, tal como se muestra en la figura 9. Introduzca el estilete por el tubo de salida hasta el interior del reservorio y estire con cuidado el catéter angulado empujando el estilete hacia su extremo proximal. Coloque el catéter en el ventrículo y retire el estilete, dejando que la sección angulada del catéter vuelva a su configuración preformada y que el reservorio yazca plano sobre el cráneo.

Llegados a este punto, el tubo de salida del reservorio puede taparse con el tapón de polipropileno o acoplarse a una derivación con válvula. En cualquiera de los casos, debe hacerse una ligadura para asegurar el tubo de salida (tapón o conector recto) a un adaptador.

Reservorio con entrada lateral – Introductor del catéter ventricular desechable de desconexión rápida

La punta del estilete introductor está diseñada para inserción en el extremo proximal del catéter ventricular a través del orificio de drenaje más cercano al reservorio (fig. 14).

Una vez que se ha logrado colocar el catéter en el lugar deseado, el mango del eje debe sujetarse firmemente mientras se tira del estilete hasta extraerlo aproximadamente 1,5 centímetros (fig. 15). El catéter se soltará del introductor. Ahora puede retirarse el introductor.

Inyección en el reservorio

Los reservorios ventriculares de LCR están diseñados para permitir la inyección a través de la cúpula con una aguja no cortante del calibre 25 o menor (fig. 16). Los reservorios están diseñados para permitir múltiples punciones. No obstante, se recomienda insertar la aguja en lugares diferentes para evitar las punciones repetidas en un mismo punto.

Los ensayos de rendimiento indican que cada reservorio ventricular de LCR tolerará por lo menos 130 punciones. Las unidades de prueba estaban llenas de agua destilada y presurizadas a 40 cm de H2O. Para estas pruebas se utilizó una aguja corta de punta biselada del calibre 25.

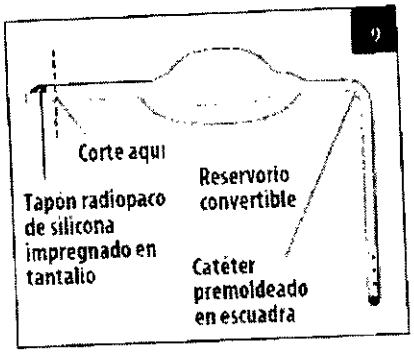
El rendimiento efectivo de este producto puede variar dependiendo de la técnica de inyección y del tipo y tamaño de aguja empleados.

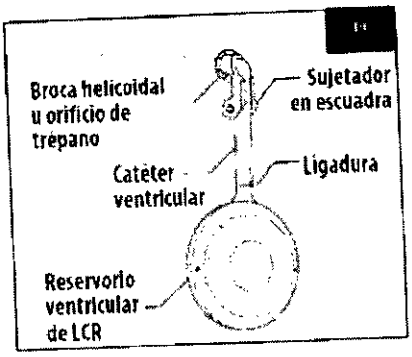
PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. DEBE TENERSE CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

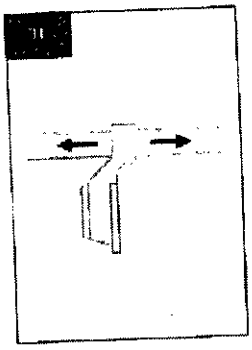
PRECAUCIÓN: TOME MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON PARTÍCULAS DE MATERIA.

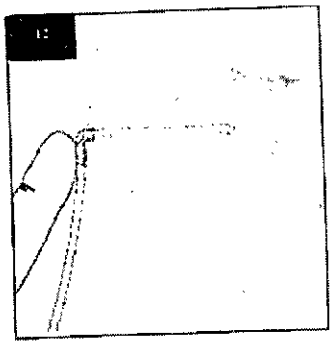
VICTORIA MARTINEZ
Directora Técnica
M.N. 11.158
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

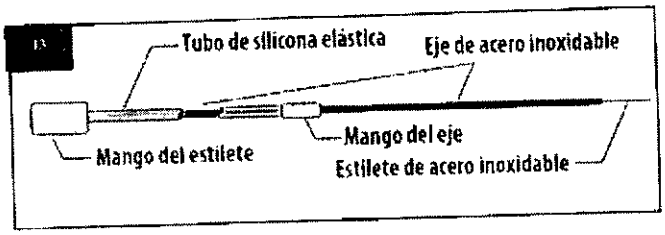
Figuras.

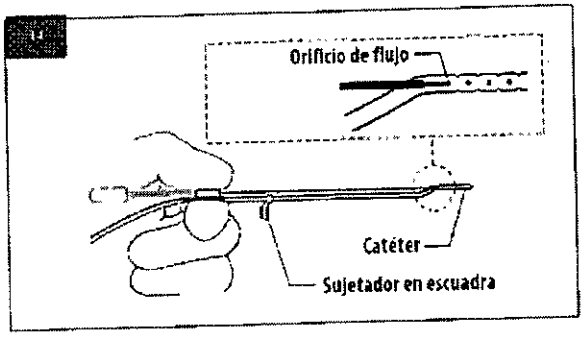


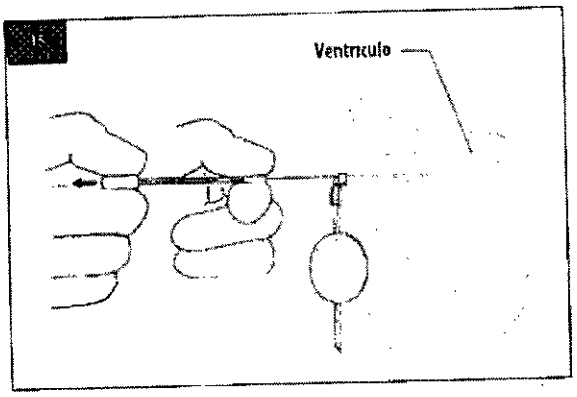


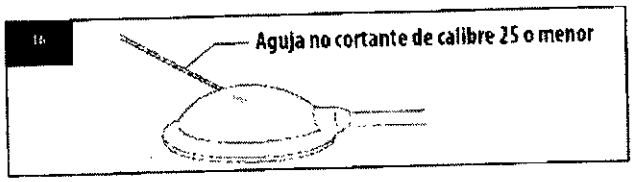












Reservorio de ventriculostomía de LCR y colocación del catéter ventricular

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el reservorio y el catéter ventricular. Los catéteres ventriculares se incluyen con los juegos de reservorios de ventriculostomía de LCR o pueden obtenerse por separado. El método de colocación se deja a la discreción del cirujano. El lugar seleccionado para el reservorio debe proporcionar un acceso adecuado para la inyección a través de la cúpula del reservorio y permitir la posible adición de una derivación de LCR **de Medtronic** (si se desea).

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

A continuación se describen dos métodos posibles de colocación:

1. Antes de colocar el catéter, monte el reservorio encajando la cúpula de elastómero de silicona sobre la base del reservorio. Coloque el catéter ventricular en el ventrículo lateral con ayuda de un estilete de acero inoxidable como guía y recorte el tubo a la longitud adecuada si es necesario. Una vez colocado el catéter en su lugar, asegúrelo con una circunligadura al conector para catéteres de la unidad del reservorio. Coloque el conjunto del reservorio en el orificio de trépano o de broca helicoidal de 6 mm.

2. También puede determinarse la longitud necesaria del catéter, recortarlo en caso necesario y acoplarlo a la base del reservorio antes de introducirlo en el ventrículo. Utilice una circunligadura para sujetar el catéter recortado al conector de entrada de la base y, a continuación, inserte el catéter y la base dentro del ventrículo lateral con la ayuda de un estilete de acero inoxidable. Encaje la cúpula sobre la base del reservorio y coloque el conjunto del reservorio en el orificio de trépano o de broca helicoidal.

PRECAUCIÓN: 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 DEL RESERVORIO. DEBE TENERSE CUIDADO AL CERRAR LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO CORTEN O MELLEN LOS COMPONENTES DEL RESERVORIO.

Uso del reservorio solamente

Para utilizar el reservorio sin conectarlo a una derivación de LCR, inserte el tapón de plástico del tubo en el orificio de salida de la cúpula del reservorio y sujételo con una circunligadura antes de la implantación.

Uso del reservorio en una derivación de control del flujo de LCR

Para conectar el reservorio a una derivación de manera que actúe como componente de la misma, empuje el conector recto dentro del conector de salida de la cúpula del reservorio y asegúrelo con una circunligadura (fig. 17). El reservorio está ahora preparado para ser conectado a una derivación de LCR PS Medical. Para ello, suture el conector al tubo del catéter de la derivación. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de derivación para obtener más información.

Puede conectarse una derivación o válvula de control del flujo de LCR de Medtronic con un conector integral de entrada directamente al reservorio sin tener que emplear el conector independiente.

Inyección en el reservorio

Los reservorios de ventriculostomía de LCR están diseñados para permitir la inyección a través de la cúpula con una aguja no cortante de calibre 25 o menor (fig. 18). Los reservorios están diseñados para permitir múltiples punciones. No obstante, se recomienda insertar la aguja en lugares diferentes para evitar las punciones repetidas en un mismo punto.

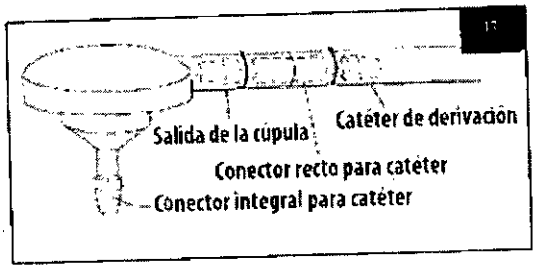
VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

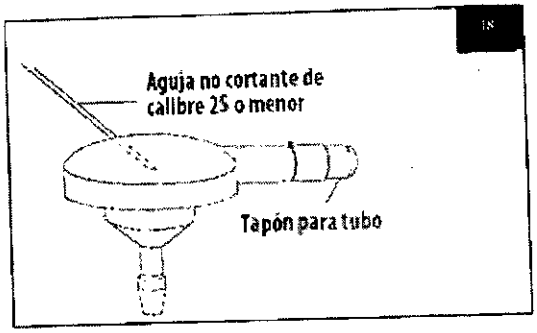
Las pruebas de rendimiento del producto indican que los reservorios de ventriculostomía de LCR tolerarán un máximo de 100 punciones realizadas con una aguja no cortante de calibre 25 o menor. El rendimiento efectivo del producto puede variar según la técnica de inyección y el tipo y tamaño de aguja empleados.

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

PRECAUCIÓN: TOME MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON PARTÍCULAS DE MATERIA.

Figuras.





Orificio ventricular—Técnica quirúrgica

La colocación del orificio puede lograrse a través de una variedad de técnicas quirúrgicas. El método quirúrgico y el lugar de ubicación se eligen a discreción del cirujano. El lugar seleccionado debe proporcionar acceso apropiado para la inyección hipodérmica a través de la cúpula. El tabique del Orificio de 16 mm está diseñado para permitir la inyección por medio de agujas no perforantes del calibre 25 o menor; el Orificio de 30 mm permite la inyección por medio de agujas no perforantes del calibre 22 o menor. La penetración completa de la aguja en el orificio se impide por medio de una base de polipropileno firme en los Orificios de 16 mm y por medio de la base y el protector de la aguja en los Orificios de 30 mm. Los Orificios pueden suturarse a los tejidos adyacentes a través de su aro de tela reforzada.

Catéter ventricular—Técnica quirúrgica

Puede usarse una variedad de técnicas quirúrgicas para colocar el catéter ventricular en el ventrículo lateral. El lugar de colocación lo elige el cirujano. El sujetador en escuadra que viene con el Orificio de Entrada Lateral de 16 mm puede usarse para doblar el catéter a un ángulo de aproximadamente 90°, sale por el taladro helicolidal o el orificio de trépano (Figura 19). Para usar el sujetador como indicador para planear la profundidad de inserción del catéter, deslice el sujetador a la distancia apropiada del extremo proximal del catéter antes de introducirlo. Esto puede hacerse con el estilete en el catéter (Figura 20).

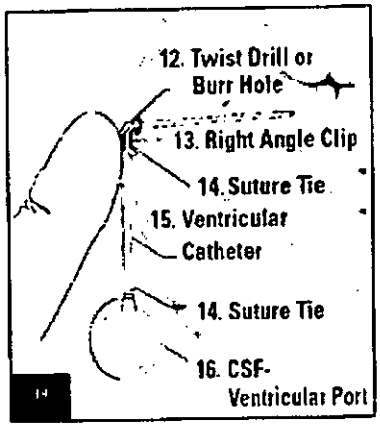
VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA

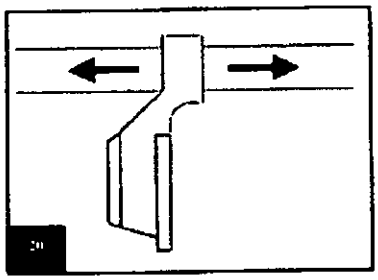
Después de que el catéter haya sido debidamente ubicado en el ventrículo, forme el ángulo recto en el catéter quitándole el estilete y haciendo presión en su sección extracraneal para que entre en el segmento tubular rajado donde está el sujetador. Evite estirar el catéter durante esta operación (Figura 21).

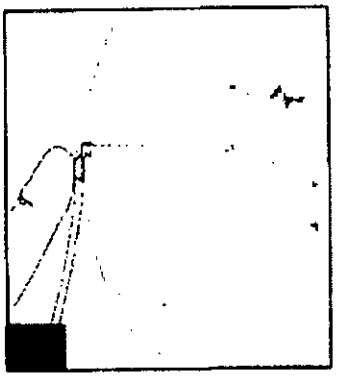
El sujetador en escuadra debe asegurarse al tejido adyacente mediante suturas que pasen a través de los dos orificios que hay en los lados del sujetador. Si no se utiliza el sujetador en escuadra, se recomienda que el cirujano recorte el borde del taladro helicoidal o del orificio del trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge al exterior y se curva para quedar adyacente al cráneo.

PRECAUCION: EL USO DE INSTRUMENTOS AFILADOS MIENTRAS SE MANIPULAN ESTOS APARATOS PUEDE OCASIONAR MELLAS O CORTES EN EL ELASTÓMERO DE SILICONA, DANDO COMO RESULTADO FUGAS Y HACIENDO NECESARIA LA REVISIÓN DEL CONECTOR.

DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CUANDO SE CIERREN LAS INCISIONES PARA ASEGURARSE DE QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO HAN CORTADO O MELLADO LOS COMPONENTES DEL CONECTOR.







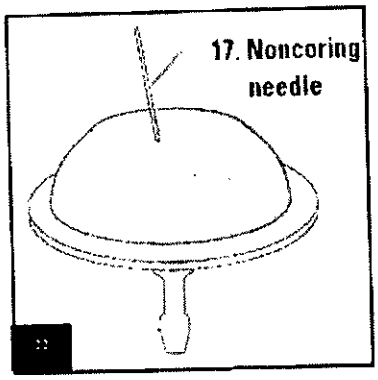
12. Taladro helicoidal u orificio de trépano
13. Sujetador en escuadra
14. Lazo de sutura
15. Catéter ventricular
16. Conector ventricular-CSF

Inyección en el orificio

Los Orificios ventriculares LCR han sido concebidos para la inyección a través de la cúpula con agujas no perforantes del calibre 25 o menores (orificios de 16 mm) o con agujas no perforantes del calibre 22 o menores (orificios de 30 mm) (Figura 22). Los orificios están diseñados para

VICTORIA MARTINEZ
M.N. 17195 M.P. 18959
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

permitir múltiples punciones pero se recomienda que no se hagan repetidamente en el mismo punto.



17. Aguja no perforante

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. DEBE TENERSE CUIDADO CUANDO SE INTRODUCEN O RETIRAN LAS AGUJAS.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON MATERIAS PARTICULADAS.

Los Orificios de 16 mm han sido diseñados para tolerar por lo menos 800 punciones con agujas no perforantes del calibre 25, y los Orificios de 30 mm para tolerar por lo menos 1,200 punciones con agujas no perforantes del calibre 22. El rendimiento real del producto dependerá de la técnica de inyección y del tipo y calibre de la aguja.

PRECAUCIÓN: EL USO DE AGUJAS PERFORANTES PUEDE PERJUDICAR LA CAPACIDAD DE CIERRE DEL SEPTO TRAS LA INYECCIÓN SI LA PUNTA DE LA AGUJA SE DOBLA O SE MUEVE. DURANTE LA INYECCIÓN PUEDE TENER EL MISMO RESULTADO. EN ESOS CASOS, UNA SOLA INYECCION PUEDE OCASIONAR FUGAS EN EL APARATO.

Prellenado del orificio

Opcional: Para prellenar un Orificio Ventricular LCR con solución fisiológica salina o una solución quirúrgica isotónica similar, antes de la implantación, ajuste el catéter en su lugar a la entrada del conector en el Orificio de 16 mm (el Orificio de 30 mm ya lleva el catéter conectado). En este momento, no es necesario suturar el catéter en su lugar. Coloque el extremo ventricular del catéter en el recipiente del líquido deseado. Puncione el septo del orificio con la aguja apropiada y aspire el aire del orificio. Cuando todo el aire haya sido aspirado y reemplazado por el líquido, retire la aguja y retire el catéter.

Conjuntos de Derivación con Conector de Resorte

Se pueden utilizar diversas técnicas para la colocación de los conjuntos de conexión por resorte. La técnica concreta, el lugar de la colocación y el estilo y condiciones de presión del producto se

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

dejan librados a la discreción del cirujano, que se habrá de basar en la evaluación de las necesidades del paciente.

Tanto la Válvula de Botón como la Válvula Ultrapequeña se implantan con su superficie plana contigua al pericráneo. Se recomienda la colocación de la válvula en una bolsa subgaleal creada por medios quirúrgicos, en vez de utilizar la incisión del cuero cabelludo. La superficie superior de las válvulas lleva marcada una flecha radioopaca que apuntan distalmente en la dirección de flujo de LCR.

La válvula ultrapequeña puede suturarse al tejido adyacente pasando el hilo de sutura a través de la brida de dacrón reforzado.

NOTA: El Conjunto de Derivación con Conector de Resorte debe usarse con un Catéter que tenga también Conector de Resorte, para completar la derivación.

Colocación del catéter ventricular

Deberá formarse una bolsa subgaleal de profundidad adecuada para recibir la porción extracraneal de la base, reservorio y válvula. Se recomienda la implantación del catéter ventricular como último paso en la colocación del conjunto de derivación, a fin de reducir al mínimo la pérdida de LCR durante el acto quirúrgico.

En el envase de cada catéter se incluye un estilete de acero inoxidable, que sirve para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter viene ya de fábrica con el estilete introducido en su luz. Una vez colocado el catéter correctamente en el ventrículo, se le retira el estilete.

PRECAUCIÓN: PROCÚRESE NO PUNCIONAR CON EL ESTILETE LA CÚPULA DEL RESERVORIO DURANTE LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER, YA QUE TAL PERFORACIÓN PODRÍA DAR LUGAR A FUGAS.

Armado de la derivación

Una vez colocado el catéter ventricular, se puede ya acoplar por resorte la base del reservorio a la cúpula integral del conjunto de derivación haciéndola entrar de golpe en ella. Para facilitar y acelerar esta operación se puede suministrar, por separado, una Herramienta para Conectores de Resorte*. Deslícense los dientes de la herramienta por debajo de la base del reservorio; seguidamente, hágase entrar de golpe la cúpula en la base (Fig. 23). Una vez estén unidas con un chasquido la cúpula y la base, el reservorio se coloca en un agujero de trépano o de broca helicoidal de 6 mm de diámetro.

* **Nota:** La herramienta para conectores de resorte debe esterilizarse antes de su uso. Consultar la sección *limpieza y esterilización* de dicha herramienta.

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

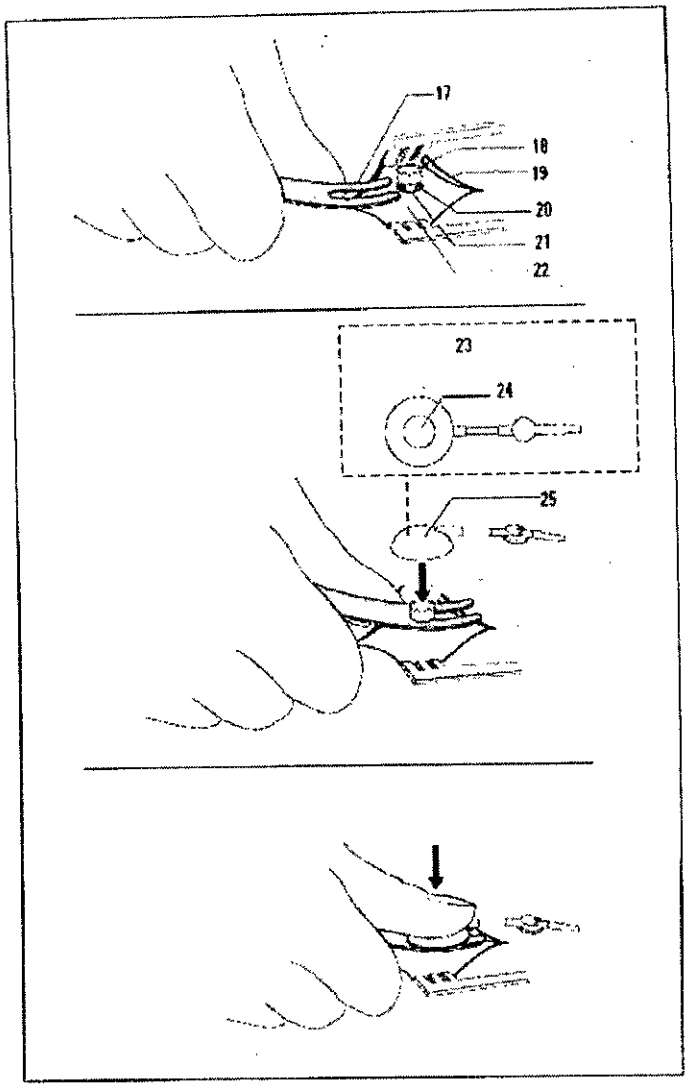


Fig. 23

17. Herramienta para conectores de resorte
18. Catéter ventricular para LCR
19. Incisión
20. Duramadre
21. Agujero de trépano
22. Superficie del cráneo
23. Conjunto de derivación con conector de resorte (visto desde abajo)
24. Conector de resorte
25. Cúpula del reservorio integral para ventriculostomía

ADVERTENCIA: NO DEBEN DESARMARSE EL RESERVORIO Y LA BASE UNA VEZ ACOPLADOS POR RESORTE. EL CONJUNTO NO DEBE ACOPLARSE ASÍ MÁS DE UNA VEZ. SE PONDRÁ METICULOSA ATENCIÓN DURANTE EL ARMADO PARA ASEGURAR LA UNIÓN

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

COMPLETA Y PARA PREVENIR TODO DAÑO A LOS COMPONENTES DE PLÁSTICO. EL ARMADO Y DESARMADO, Y/O LOS DAÑOS A LOS COMPONENTES DE PLÁSTICO DURANTE ESTAS OPERACIONES PUEDEN OCASIONAR LA DESCONEXIÓN INCONVENIENTE DEL CONJUNTO O LA PRODUCCIÓN EN ÉL DE FUGAS.

Inyección en el reservorio

PRECAUCIÓN: ES CARACTERÍSTICO DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE SILICONA EL QUE PRESENTEN BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO. DEBE, PUES, TENERSE CUIDADO AL INTRODUCIR Y RETIRAR LA AGUJA.

La cúpula del reservorio para ventriculostomía se ha ideado de manera que pueda recibir múltiples punciones, pero se recomienda hacerlas en distintos lugares en vez de en un mismo punto. Las pruebas efectuadas por Medtronic indican que cada reservorio puede tolerar hasta 100 punciones con una aguja no cortante del calibre 25 o menor. Las unidades se llenaron con agua destilada a la presión de 40 cm H2O. En clínica, los resultados obtenidos pueden variar según la técnica, el tipo de aguja y el calibre de la misma.

Inyección en la válvula ultrapequeña

PRECAUCIÓN: LA VÁLVULA DE BOTÓN NO INCLUYE UN RESERVORIO CENTRAL INYECTABLE.

La aguja debe introducirse con ángulo no mayor de 45° con respecto al cuero cabelludo o a la base de la válvula. Si se ha de puncionar la válvula repetidas veces, se recomienda introducir la aguja en distintos puntos en vez de en un mismo punto de la cúpula. No deben utilizarse como lugares o puntos de inyección el tubo del catéter ni el oclusor.

PRECAUCIÓN: ES POCO PROBABLE QUE AL INTRODUCIR LA AGUJA SE PUNCIONE LA MEMBRANA DE CONTROL DE LA PRESIÓN Y EL FLUJO, PERO CONVENDRÁ EVITAR QUE ESTO SUCEDA. LA PUNCIÓN DE LA MEMBRANA PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE FLUJO Y PRESIÓN DE LA VÁLVULA.

Limpieza de la válvula

PRECAUCIÓN: LA VÁLVULA DE BOTÓN NO INCLUYE OCLUSORES NI RESERVORIO CENTRAL QUE PERMITAN LA LIMPIEZA SELECTIVA.

La compresión percutánea de la cúpula de la Válvula Ultrapequeña forzará la salida del LCR tanto en la dirección proximal como en la distal. Para la limpieza selectiva, comprimir y ocluir el tubo proximal o el oclusor de la válvula presionando percutáneamente sobre ellos con el dedo de la mano, y seguidamente oprimir la cúpula de la válvula. Esto hará fluir el LCR en dirección contraria al lado ocluido de la válvula. Si se encuentra resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, tal vez esté ocluido el catéter que se ha de limpiar.

Colocación del catéter peritoneal

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal. El lugar concreto se deja librado a la discreción del cirujano. La longitud del

VICTORIA MARTINEZ
Directora Técnica
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

catéter del Conjunto de Derivación con Conector de Resorte, Válvula de Botón y Conjunto de Derivación con Conector de la Resorte, Válvula Ultrapequeña, es de 90 cm.

Ambos conjuntos ofrecen en el extremo distal abierto del catéter peritoneal unas rendijas parietales. Si no se quieren éstas, puede recortarse el extremo distal. Es necesario verificar el catéter para asegurarse de que está permeable antes de proceder a la intervención quirúrgica.

Se puede suministrar un pasador subcutáneo para la tunelización del extremo distal del catéter. Se recomienda el uso de un Pasador Subcutáneo de Catéteres Medtronic de 36 o de 60 cm de longitud.

Verificación de la permeabilidad de la derivación

1. Acoplar el adaptador translúcido de prellenado a la entrada de la cúpula del reservorio (fig. 24).
2. Utilizando el adaptador para la aguja roma del calibre 16, llenar una jeringa con solución fisiológica isotónica, filtrada y estéril.
3. Introducir el adaptador para la aguja roma en el conector del adaptador de prellenado y, presionando suavemente la jeringa, enjuagar el conjunto de derivación con solución fisiológica.
4. Si la solución fisiológica sale por el extremo distal del catéter, quiere decir que el conjunto de desviación está permeable.

NOTA: A petición, el Departamento de Servicios al Cliente de Medtronic puede suministrar las instrucciones para la prueba del flujo y la presión.

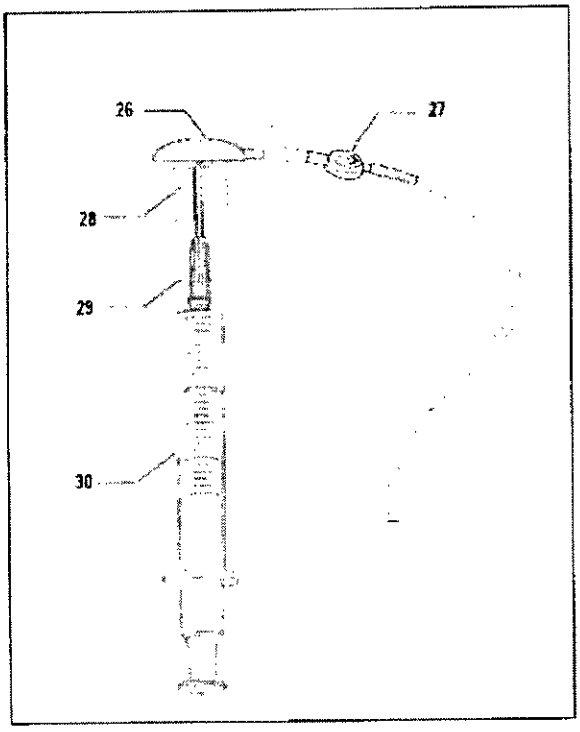


Fig. 24

26. Cúpula del reservorio
27. Válvula de botón

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

28. Adaptador de prellenado
29. Adaptador para aguja roma del calibre 16
30. Jeringa de 30 cc

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA HERRAMIENTA PARA CONECTORES DE RESORTE

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua templada durante aproximadamente dos (2) minutos o hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
2. Coloque el dispositivo en una cubeta de solución enzimática de preinmersión diluida de acuerdo con las instrucciones del fabricante y déjelo sumergido durante quince (15) minutos. Frote suavemente el dispositivo con un cepillo de limpieza no metálico.
3. Enjuague el dispositivo con agua templada durante dos (2) minutos.
4. Examine el dispositivo bajo luz normal para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad.
5. Envuelva el dispositivo en un material que pueda ser sometido a un proceso de autoclave por vapor, tal como papel quirúrgico y una bolsa Mylar.

ESTERILIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA PARA CONECTORES DE RESORTE

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 por gravedad:

Procese el dispositivo envuelto a 132-135 °C; exponga ochenta (80) minutos al vapor.

O BIEN

Autoclave al vapor de prevacío:

Procese el dispositivo envuelto a 132-135 °C; exponga cuatro (4) minutos al vapor de prevacío.

CONTRAINDICACIONES

La derivación del LCR a la cavidad peritoneal u otras regiones del cuerpo no deberá efectuarse si están infectadas las zonas en las que se hayan de implantar los componentes del sistema de derivación. Entre estas infecciones figuran las del cuero cabelludo y otras zonas cutáneas por las que haya de pasar la derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intra y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. En realidad, la derivación del LCR se contraindica si está infectada cualquier parte del organismo. Otra contraindicación es la de derivar el LCR a la aurícula del corazón de pacientes que sufran cardiopatías congénitas u otras anomalías cardiopulmonares de carácter serio. La derivación a la aurícula derecha está contraindicada

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

Los reservorios ventriculares de LCR o los reservorios de ventriculostomía de LCR o los orificios ventriculares LCR, no deben implantarse si existe infección en el cuero cabelludo o en otras zonas por las que vaya a pasar el catéter, o si existe infección en cualquier otra parte del organismo. La excepción a la contraindicación anterior es el uso del aparato para tratar enfermedades inflamatorias que afectan al sistema nervioso central como, por ejemplo, meningitis micóticas o de otro tipo o abscesos cerebrales.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de la derivación del LCR y del uso de los reservorios ventriculares o de ventriculostomía o de orificios ventriculares LCR. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los implantes y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si el catéter ventricular se separa del reservorio, podría salirse o perderse en el ventrículo lateral del cerebro.

Los médicos que infunden fármacos quimioterapéuticos en este dispositivo deben asegurarse de la compatibilidad del fármaco con los materiales de elastómero de silicona y de polipropileno. Pueden darse algunos cambios en la potencia del fármaco al entrar éste en contacto con los materiales del reservorio o del catéter.

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.

Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utilizan componentes o dispositivos de otros fabricantes con él.

Debe seleccionarse el producto, dimensiones o características de rendimiento adecuados teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente, basándose en las pruebas para establecer el diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto especifica los niveles de rendimiento del producto y sus indicaciones.

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

El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, rajaduras, aplastamiento o rotura de los componentes.

Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y requerir la revisión prematura del sistema implantado.

Se tendrá mucho cuidado de no permitir la entrada en la derivación de partículas contaminantes durante la prueba de preimplantación o el manejo de la unidad. La introducción de contaminantes

VICTORIA MARTINEZ
Doctora Técnica
Apoderada
MEDTRONIC LATINOAMERICA INC

puede dar por resultado el funcionamiento indebido (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que invaden este sistema pueden ocluirlo o conservar abiertos los mecanismos de control de la presión y el flujo, lo que dará lugar a un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarse demasiado, para que no terminen cortando el tubo de silicona.

Deberá tenerse cuidado al encaminar los catéteres para evitar que se doblen, así como la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El reborde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los catéteres cardíacos/peritoneales de tamaño "pequeño" tienen paredes delgadas y en general ofrecen menor resistencia que los de tamaño "normal".

Estas características hacen a los catéteres "pequeños" relativamente más susceptibles a posibles fallos (por fractura) y, por consiguiente, su duración útil suele ser más corta que la de los catéteres de diámetro mayor. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" con fines cosméticos deben reconocer la mayor posibilidad de que se necesite revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio cosmético.

Los productos de tipo de derivación con cierre de presión se pueden desconectar en la unión de la derivación de plástico si: 1) están dañados antes de la conexión; 2) se conectan, desconectan y se vuelven a conectar o 3) no están completamente conectados durante el implante. La colocación occipital se ha asociado con un índice bajo (< 0,3%) de desconexiones de los componentes de la derivación. El cirujano debe evaluar este riesgo potencial al determinar la ubicación apropiada del implante. La desconexión en la unión de la derivación de plástico puede producir exceso o defecto de drenaje, y necesitará una revisión quirúrgica para reemplazar los componentes de la derivación de plástico.

Los pacientes con hidrocéfalo portadores de derivación deben tenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la misma. Los hallazgos clínicos también dan orientaciones sobre el posible funcionamiento defectuoso de la derivación o sobre el drenaje excesivo del LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. La obstrucción puede deberse a fragmentos de tejido, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas pueden doblarse o tener bloqueada la punta (p.ej., al clavarse o quedar envuelta la punta de un catéter ventricular en el plexo corioideo; o 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 lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que desconectan sus componentes, o la retirada del extremo distal del catéter de su lugar de drenaje previsto.

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

La coagulación en torno a la parte auricular del catéter puede ocasionar embolias del árbol arteriopulmonar, con el consiguiente cor pulmonale e hipertensión pulmonar.

Por otra parte, los componentes de la derivación desconectados puede emigrar hacia el interior del corazón o de la cavidad peritoneal.

Las derivaciones son susceptibles de fallar por desperfectos mecánicos, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.

El funcionamiento defectuoso de la derivación, o su obstrucción, pueden acarrear signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En el lactante, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, indiferencia, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómito, nublamiento de la vista, rigidez nucal y deterioro del conocimiento, junto con diversos hallazgos neurológicos anormales.

Los pacientes con reservorios ventriculares o reservorios de ventriculostomía implantables deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas que indiquen un mal funcionamiento del reservorio. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección u otras complicaciones.

Puede producirse obstrucción en cualquiera de los componentes del sistema de reservorio ventricular o de ventriculostomía. 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 del catéter ventricular en el plexo coroideo). Por último, el sistema puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o la salida del catéter distal del sitio de acceso previsto.

Los sistemas de reservorio ventricular o de ventriculostomía pueden fallar debido a un desperfecto mecánico.

Si el catéter ventricular se pega al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por medio de adherencias de tejido fibroso, no debe extraerse a la fuerza. La rotación suave del catéter puede ser suficiente para desprenderlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de hemorragia intraventricular que entraña su extracción por la fuerza.

Los sistemas de orificios ventriculares pueden fallar debido a mal funcionamiento mecánico.

Los introductores o pasadores de catéteres subcutáneos pueden quebrarse en sus puntos de soldadura o en los de conexión de los componentes, o como resultado de la extrema deformación del eje maleable. La ruptura repentina puede producir trauma en los tejidos u órganos y daños al sistema implantable. Los instrumentos deben inspeccionarse antes de utilizarse para asegurarse

VICTORIA MARTINEZ
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

de su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no deben volverse a usar, so pena de causar lesiones al paciente o al médico.

Se deberá tener cuidado de no ocluir los orificios del catéter ventricular con fragmentos cerebrales durante su paso por la corteza cerebral hacia el ventrículo. La punta del catéter no debe hacerse avanzar en sentido anterior al foramen de Monro si se introduce en el ventrículo lateral mediante un abordaje occipitoparietal. Esto puede hacer que el catéter se clave en el lóbulo frontal si el ventrículo se reduce de tamaño.

Se ha informado de un reducido número de pacientes susceptibles a reacción aguda de tipo alérgico a los sistemas de reservorios ventriculares o de ventriculostomía. Esta reacción puede deberse a los materiales de fabricación y causar molestias al paciente, erosión tisular y otras complicaciones.

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con el uso de estos productos son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica realizada con anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los recién nacidos. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

Las infecciones locales y sistémicas no son infrecuentes en procedimientos de este tipo. Estas infecciones suelen deberse a la presencia de microorganismos que habitan la piel, especialmente al Staphylococcus epidermidis. No obstante, otros gérmenes patógenos que circulan por el torrente sanguíneo pueden también colonizar el catéter y exigir su extracción.

En 1993, Kestle y cols. informaron de una importante reducción en la tasa de infecciones (menos del 4%) con el uso de antibióticos, la corta duración de la intervención quirúrgica (por experiencia del cirujano) y el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., previa designación del quirófano, limitación del personal y del tránsito, protección de las superficies cutáneas). El artículo en cuestión indicaba que también se pueden obtener buenos resultados prescindiendo de los antibióticos, siempre que se mantenga un riguroso control perioperativo del medio ambiente.

El empleo de antibióticos profilácticos es algo controvertido porque puede predisponer a infección por microorganismos resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

En todos los procedimientos de entrada ventricular de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en la sección "Advertencias".

Cualquiera de los componentes del sistema puede obstruirse debido a su taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre y/o agregados de células tumorales. También puede producirse obstrucción como resultado de la separación de los componentes o del doblamiento del

VICTORIA MARTINEZ
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

catéter ventricular, lo cual puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral.

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 por las paredes ventriculares en los orificios de entrada del catéter. En el recién nacido, 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.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia en el postoperatorio de la implantación de derivaciones. El estudio respectivo también indicaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

La derivación al peritoneo puede no dar resultado si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación del intestino por el catéter peritoneal, con la consiguiente peritonitis.

PRESENTACIÓN

El reservorio ventricular de LCR, el reservorio de ventriculostomía de LCR, el Orificio Ventricular y los conjuntos de Derivación con Conector de Resorte de Medtronic se envasan estériles y apirógenos con un sistema de envasado de envoltura doble y se destinan a un solo uso (una vez). Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

La herramienta para conectores de resorte es reutilizable y se suministra, por separado, empaquetada en forma no estéril.

IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

VICTORIA MARTINEZ
M.N. 17183 M.P. 18259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82157880-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1556-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:51:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:51:03 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1556-19-6

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: Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo (LCR) y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los reservorios conectados a catéteres ventriculares proporcionan acceso a los ventrículos laterales del cerebro, a tumores quísticos y a cavidades tumorales previamente vaciadas a través de punción hipodérmica para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos. Los reservorios y orificios permiten obtener muestras de líquido cefalorraquídeo para estudios citológicos y químicos, para monitorizar la presión de líquido ventricular y para drenaje.

Los reservorios de ventriculostomía de LCR se pueden utilizar como reservorios independientes o como componentes de derivaciones de LCR.

Modelo/s:

44100CSF- RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM, CONVERTIBLE

44101CSF-RESERVORIO VENTRICULAR. 12 MM, CONVERTIBLE

20038 A CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 2.0CM

20038 B CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3.0CM

20038 C CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD INTRACRANEAL 4.5CM

20038 D CSF-RESERVORIO VENTRICULAR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD INTRACRANEAL 5.0CM

9013 A CSF RESERVORIO VENTRICULAR 12 MM, CONVERTIBLE

9013 B CSF RESERVORIO VENTRICULAR. 12 MM, CONVERTIBLE

9013 F CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM, CONVERTIBLE

24106 A CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3CM

24106 B CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4CM

24106 C CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 5CM

24106 D CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 6CM

24106 E CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 7CM

23038 A CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 2CM

23038 B CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 3CM

23038 C CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 5CM

23038 D CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4CM

23038 E CSF-RESERVORIO P/NEONATOS, 10MM, CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL ÁNGULO RECTO, PEQUEÑO, LONGITUD I.C. 4.5CM

22039CSF RESERVORIO VENTRICULAR, 12MM CONECTOR ENTRADA/INGRESO LATERAL

9053 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12 MM CONVERTIBLE, INGRESO/ENTRADA LATERAL

24084CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 12MM

21029CSF RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 23CM

44102CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 18 MM

44103CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 28 MM

9019 CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, 18 MM, CONVERTIBLE

44104CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR, 28 MM

44105CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, CONVERTIBLE

44108CSF-RESERVORIO VENTRICULAR INGRESO/ENTRADA LATERAL, 30 MM

21000 A CSF-RESERVORIO VENTRICULAR ORIFICIO TRÉPANO. 12MM CON CONECTOR A SALIDA

44111CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM

44113CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, ORIFICIO TRÉPANO CONVERTIBLE 12MM

20028CSF RESERVORIO VENTRICULAR, INGRESO/ENTRADA INFERIOR 12MM CON CATÉTER VENTRICULAR, PEQUEÑO, 6.5CM

22104CSF-RESERVORIO VENTRICULAR P/NEONATOS, INGRESO/ENTRADA INFERIOR, 10 MM

22101 E RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 2.0 CM

22101 C RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 2.5 CM

WAB

22101 B RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 3.5 CM

22101 D RESERVORIO P/NEONATOS, DOMO PLANO CON CATÉTER VENTRICULAR INTEGRAL, PEQUEÑO, 4.0 CM

44210CSF-RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD BAJA

44200CSF-RESERVORIO VENTRICULAR. ORIFICIO TRÉPANO, PROFUNDIDAD REGULAR, 6MM

44201CSF-KIT RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD REGULAR

44211CSF-KIT RESERVORIO VENTRICULAR, PROFUNDIDAD BAJA

27051CSF- RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA, ORIFICIO TRÉPANO. 6 MM, POCA PROFUNDIDAD

22050 B CSF-SNAP KIT CONJUNTO RESERVORIO VENTRICULOSTOMÍA, ORIFICIO TRÉPANO, POCA PROFUNDIDAD 6MM

24085CSF-CONJUNTO VENTRICULOSTOMÍA SNAP, DOMO RESERVORIO

44000CSF-PUERTO VENTRICULAR, 16MM, INGRESO/ENTRADA INFERIOR

44010CSF-PUERTO VENTRICULAR, 16MM, INGRESO/ENTRADA LATERAL

Período de vida útil: 5 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad estéril, instrumental no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Fabricante 2:

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Fabricantes 3:

Medtronic Mexico S. de RL de CV

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

Fabricantes 4

PMC, LLC

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

Fabricantes 5

Covidien, Zona Franca de san Isidro

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-354, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1556-19-6

Disposición Nº 9 352

19 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT