



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4506

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-225/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4506

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistemas de Drenajes externos y monitoreo para fluidos y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Ceforraquídeo, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

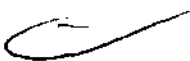
S.  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-14, 33-34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 4506

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-225/11-2

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4506



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**4.5.0.6**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Drenajes externos y monitoreo para fluidos.

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

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

Clase de Riesgo: IV

§ Indicación/es autorizada/s: los reservorios de ventriculostomía de LCR conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso percutáneo a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión de líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestras de LCR, y creando una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos.

Modelo/s: Sujetador 2008A ángulo recto peq.; Sujetador 2008B ángulo recto estándar; TAB 8023 A fijación peq. Diam. Ext.: 2.1 mm; TAB 8023 B fijación estándar diam. Ext.: 2.5 mm; Vent. 9032 Introdutor liberación rápida; Conector 9041 luerlock TO FIT 1.3 mm ID; Puerto 20033 conexión de 3 vías con/sin silicona; Aguja 21048 punta roma 20G; Conector 20166 lumboperitoneal STRT CSF; Cable guía 21038 revestido con teflón 100 cm; RES 22050 B ventric (cierre a presión) BH 6mm SHAL; Conector 22063 STEPDOWN con tubo estándar; Adaptador 23067 conj. de prueba preimpl. con cierre de presión; Stylet 23085 B opus embalado estéril; Aguja 24043 tuohy calibre 14/9 cm; Dome 24085 con cierre a presión ventric. con tubo 15 cm; Conector 24114 luer con enchufe 0.7 mm diam. Int.; Conector 25027 STRT acero inox. Imp; Etiqueta 25077 fijación L-P; Res. 44200 ventriculostomía BH 6 mm normal imp; Kit 44201 ventriculostomía res. 6 mm normal; Res. 44210 Ventriculostomía 6 mm SHW imp; Kit 44211



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ventriculostomía 6 mm SHW; Conector 45103 CSF-catéter recto imp; Conector 45104 CSF-catéter right ángulo; Conector 45105 CSF-catéter 3-Way imp; Herramienta 45402 cierre a presión conjunto; Conductor 48403 L/P subcut catéter 38 cm; Conductor 48405 catéter V/P subcut 60 cm; Conductor 48407 catéter 38 cm disp.; Conductor 48409 60 cm disp. Catéter.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic parkway. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración: 125, Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-225/11-2

DISPOSICIÓN Nº

**4506**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**4506**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-225/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.506**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autorizó 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: Sistemas de Drenajes externos y monitoreo para fluidos.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los reservorios de ventriculostomía de LCR conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso percutáneo a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión de líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestras de LCR, y creando una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos.

Modelo/s: Sujetador 2008A ángulo recto peq.; Sujetador 2008B ángulo recto estándar; TAB 8023 A fijación peq. Diam. Ext.: 2.1 mm; TAB 8023 B fijación estándar diam. Ext.: 2.5 mm; Vent. 9032 introductor liberación rápida; Conector 9041 luerlock TO FIT 1.3 mm ID; Puerto 20033 conexión de 3 vías con/sin silicona; Aguja 21048 punta roma 20G; Conector 20166 lumboperitoneal STRT

//..

CSF; Cable guía 21038 revestido con teflón 100 cm; RES 22050 B ventric (cierre a presión) BH 6mm SHAL; Conector 22063 STEPDOWN con tubo estándar; Adaptador 23067 conj. de prueba preimpl. con cierre de presión; Stylet 23085 B opus embalado estéril; Aguja 24043 tuohy calibre 14/9 cm; Dome 24085 con cierre a presión ventric. con tubo 15 cm; Conector 24114 luer con enchufe 0.7 mm diam. Int.; Conector 25027 STRT acero inox. Imp; Etiqueta 25077 fijación L-P; Res. 44200 ventriculostomia BH 6 mm normal imp; Kit 44201 ventriculostomia res. 6 mm normal; Res. 44210 Ventriculostomia 6 mm SHW imp; Kit 44211 ventriculostomia 6 mm SHW; Conector 45103 CSF-catéter recto imp; Conector 45104 CSF-catéter right ángulo; Conector 45105 CSF-catéter 3-Way imp; Herramienta 45402 cierre a presión conjunto; Conductor 48403 L/P subcut catéter 38 cm; Conductor 48405 catéter V/P subcut 60 cm; Conductor 48407 catéter 38 cm disp.; Conductor 48409 60 cm disp. Catéter.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic parkway. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración: 125, Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4506**

  
Dr. OTTO AL ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





	<b>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</b> <b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b>	
---	---	---

4506

**Importado y distribuido por:**  
 Corpomedica S.A. Larrea 789. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**  
 Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU      Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU

 **Medtronic** RESERVORIO PARA VENTRICULOSTOMÍA

Mod \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Componentes: \_\_\_\_\_



NO CONTIENE  
PIROGENOS



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Producto autorizado por ANMAT PM-136-99**

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO BENIDJEAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b>	
---	---	---

4506

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU

**Medtronic****RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA**NO CONTIENE  
PIROGENOS

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-136-99****Indicaciones de USO**

Los reservorios de LCR, 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 son muy útiles para obtener muestras de LCR para estudios citológicos y químicos, monitorizar la presión del líquido ventricular y para el drenaje ventricular.

**Instrucciones de uso****Reservorios de ventriculostomía de LCR****Descripción**

El reservorio de ventriculostomía de LCR de Medtronic Neurosurgery está diseñado para proporcionar un acceso 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.

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

Ambos tienen una base de polipropileno con un orificio de trépano de 6 mm de diámetro y una cúpula radiopaca independiente de elastómero de silicona impregnada en bario de 11 mm de diámetro. Véase la fig. 10.

La base de polipropileno contribuye a la integridad estructural y es tal que no puede ser penetrada por la aguja durante la inyección.

CORPOMEDICA S.A.

PEREZ SALA

CORPOMEDICA S.A.

PEREZ SALA

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.

4506

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 (1/4 pulg.) de diámetro. Se puede conectar cualquier válvula de control del flujo de LCR de Medtronic Neurosurgery directamente al reservorio.

La capacidad volumétrica de líquido del reservorio de profundidad normal con orificio de trépano de 6 mm es de 0,15 mL, y la del reservorio de profundidad superficial con orificio de trépano de 6 mm es de 0,10 mL.

### **Catéteres ventriculares**

Los catéteres ventriculares de Medtronic Neurosurgery 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. La punta del catéter de forma de bala está rellena de elastómero radiopaco de silicona impregnada en tantalio. Sobre el catéter hay colocados marcadores de longitud negros de elastómero de silicona impregnada en grafito a 5, 10 y 15 cm de la punta distal. Estos marcadores permiten al cirujano medir la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de entrada dispuestos en hileras individuales de ocho orificios a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del tubo del catéter.

### **Instrucciones de uso**

#### ***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 (si se desea).

#### **Uso de kit para Ventriculostomía**

- De acuerdo con las órdenes del especialista afeitar el área adecuada de la cabeza. Se sugiere el área prefrontal a lado de la línea media, ya que permite el movimiento libre de la cabeza. El lugar lo

minimiza el daño o la anomalía intracraneal. La presencia o ausencia de la laceración del cuero cabelludo.

4506

- Prepare la piel de acuerdo al protocolo del hospital.
- Marque los lugares de incisión con una pluma marcadora estéril, infiltre los lugares de incisión y el trayecto del túnel con anestesia local.
- Aplique paños estériles.
- Marque una incisión lineal de 23 cm. de longitud justo anterior a la sutura corporal con el bisturí nro 15 y llegue hasta el cráneo.
- Coloque el retractor con auto reten
- Inserte la broca del tamaño adecuado en el mandril del taladro Mantenga inmóvil y gire el taladro para ajustarlo contra la broca.
- La broca manual puede ajustarse a una longitud acorde con el espesor del cráneo. Para ajustar la profundidad ponga el tope ajustable sobre la broca, asegurese el tope ajustable girando el tornillo de ajuste hacia la derecha con la llave hexágona

**Advertencia:**

*El tornillo de ajuste pequeño debe apretarse adecuadamente sobre el tope ajustable.*

- Haga una perforación a través de las tablas externas e interna del cráneo, tener cuidado de no dañar inadvertidamente la dura madre, el cortex o los vasos corticales.
- Haga la incisión dural bajo visión directa con el escapelo número 11.
- Para el catéter ventricular EDM con el estilete colocando a través del parénquima hacia el ventrículo lateral elegido. Después de entrar al ventrículo retire el estilete y cierre el catéter a nivel del cuero cabelludo apretándolo o con una pinza adecuada. Solo debe permitirse que saiga una cantidad mínima de LCR especialmente si la presión intracraneal es elevada.
- El LCR puede recogerse en un tubo de ensayo provisto para el análisis de laboratorio. No obstante la pérdida de LCR debe reducirse al mínimo.
- El catéter puede ahora retirarse de la incisión original.
- Coloque el conector en el extremo del catéter ventricular EDM y sujételo en su lugar con una atadura a elección del cirujano. Conecte el catéter a un producto de drenaje externo y monitoreo de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Retire el retractor con auto retén, prestando una atención meticulosa a la hemostasis.
- Cierre la herida con una sutura simple usando nailon 4-0. Asegure el catéter en su lugar con un nailon 4-0 y/o con un collar de fijación si así lo desea. El collar de fijación o conector se suministra con el catéter ventricular EDM de Medtronic de 35cm. utilice las tijeras despuntadas para sutura y para cortar el material de sutura.
- Aplique un apósito a la herida y a la salida del catéter según el protocolo del hospital. Por último aplique vendas estériles
- Cuando termine elimine los componentes del kit de forma adecuada.

	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b></p>	 
---	---	--

### Colocación de Reservorio

4506

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 MELLÉN 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. 11). El reservorio está ahora preparado para ser conectado a una derivación de LCR de Medtronic. 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.

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b>	 10 MESA DE ENTRADAS
---	---	---

4506

### ***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. 12). 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.

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: TOMÉ MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON PARTÍCULAS DE MATERIA.**

### **Presentación**

El reservorio de ventriculostomía de LCR de Medtronic Neurosurgery se envasa estéril y apirógeno con un sistema de envasado de envoltura doble y se destina a un solo uso (una vez). No utilice estos productos si el envase está abierto o dañado. No los vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo cual podría potencialmente provocar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya esterilizado por segunda vez. Cada reservorio de ventriculostomía de LCR de Medtronic Neurosurgery contiene un reservorio, un conector para catéteres y un tapón de tubo. Cada kit de reservorio de ventriculostomía de LCR contiene además un catéter ventricular y un estilete de acero inoxidable.

### **Productos que requieren pedido especial**

Si estas instrucciones acompañan a un producto que requiere pedido especial, es posible que se observen diferencias en las características físicas entre el producto adjunto y la descripción que de él se hace en este prospecto. Estas diferencias no afectarán la inocuidad o eficacia del producto de pedido especial.



### **Contraindicaciones**

Los reservorios de ventriculostomía de 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

**CORPOMEDICA S.A.**  
 YENID. PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 R.M.N. Nº 7870

 CORPOMEDICA	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b>	 Medtronic 
--	---	--

4506

### Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca del uso de los reservorios de ventriculostomía. 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 a 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 a al colapsa 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 a características de rendimiento adecuadas teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente, basándose en las pruebas para establecer el diagnóstico y en la experiencia del médico.*
- ⇒ *La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o el residuo de guantes de látex pueden producir reacciones alérgicas o a cuerpos extraños.*
- ⇒ *El manejo o uso de instrumentos al implantar estas productos puede ocasionar cortes, rajaduras, aplastamiento a rotura de los componentes.*
- ⇒ *Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y requerir la revisión prematuro del sistema implantado.*
- ⇒ *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 innecesario 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.*
- ⇒ *Las pacientes con 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 contacta*

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENIJEIAN  
 PRESIDENTE

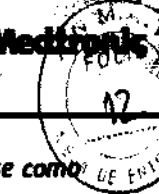
**CORPOMEDICA S.A.**  
 ALBA PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA**

FOLIO Nº 11

4 5 0 6



- 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 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 entorpece su extracción por la fuerza.*
- ⇒ *Los Introdutores 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 de su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no deben volver a usarse, so pena de causar lesiones al paciente o al médico.*
- ⇒ *Se deberá tener cuidado de no ocluir los arifolios 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 alérgica 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.

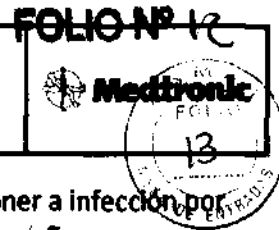
En 1993, Kestle y cols. informaron de una importante reducción en la tasa de infecciones (menos del 4%) con el uso de antibióticos, la corta duración de la intervención quirúrgica (por experiencia del cirujano) y el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., previa designación del quirófano, limitación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

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENDUJAN  
PRESIDENTE  
**CORPOMEDICA S.A.**  
ADEL PEREZ SALA  
M.N. Nº 7870





**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA**



El empleo de antibióticos profilácticos es algo controvertido porque puede predisponer a infección por microorganismos resistentes.

**4506**

Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

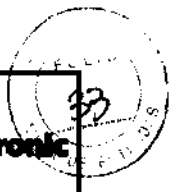
En todos los procedimientos de entrada ventricular de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en la sección «Advertencias» Cualquiera de los componentes del sistema puede obstruirse debido a su taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre y/o agregados de células tumorales. También puede producirse obstrucción como resultado de la separación de los componentes o del doblamiento del 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.



**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENDOJEIAN**  
**PRESIDENTE**



**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL REPEZ GALEA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. Nº 7870**

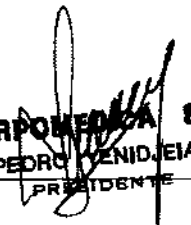


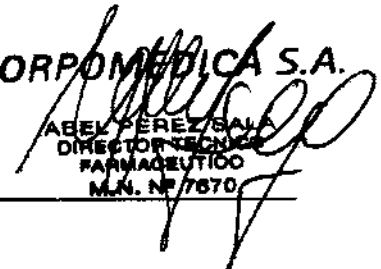


	<b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b> Tarjetas de implantación	
---	--	---

	 <span style="font-size: 2em; font-weight: bold;">4506</span>		
<b>1. DATOS DEL PACIENTE:</b> Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____ <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> Producto: _____ Modelo: _____ LOTE: _____ <i>PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-136 -99</i>			
<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina			
<u>Fabricado por:</u> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                     Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU                 </td> <td style="width: 50%;">                     Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU                 </td> </tr> </table>		Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU	Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU	Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU		
<b>2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</b> _____			
<b>3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO</b> _____			
COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA			

			
<b>1. DATOS DEL PACIENTE:</b> Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____ <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> Producto: _____ Modelo: _____ LOTE: _____ <i>PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-136 -99</i>			
<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina			
<u>Fabricado por:</u> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">                     Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU                 </td> <td style="width: 50%;">                     Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU                 </td> </tr> </table>		Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU	Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU	Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU		
<b>2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</b> _____			
<b>3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO</b> _____			
COPIA DESTINADA AL PACIENTE			



  
**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
  
 ABEL PEREZ/SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670




	<b>RESERVORIOS PARA VENTRICULOSTOMÍA</b> Tarjetas de implantación	
---	--	---

4506

	
<b>1. DATOS DEL PACIENTE:</b> Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____	
<b>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL          SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</b>	
Producto: _____	Modelo: _____
<b>LOTE:</b> _____	<b>PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-136 -99</b>
<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769PB (1030) C.A.B.A.- Argentina -	
<u>Fabricado por:</u> Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU	Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU
<b>2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</b> _____	
<b>3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO</b> _____	
COPIA DESTINADA AL FINANCIADOR DE LA PRESTACIÓN	

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO TENIDUEIAN  
 PRESIDENTE



**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670

