



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

DISPOSICIÓN Nº

4641

BUENOS AIRES, 08 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4823/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 Nº

4647

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:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook nombre descriptivo, Set para Microcompresión Percutánea del ganglio del Trigémino y nombre técnico Catéteres de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-602, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4641

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-4823/12-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4641

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4641.....

Nombre descriptivo: Set para Microcompresión Percutánea del ganglio del Trigémino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-209 Catéteres, de Otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento percutáneo de la neuralgia del trigémino para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo: Sets de Mullan para microcompresión percutánea del ganglio trigémino del (N-MTNS-4.0-40GN)

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated - CVI

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4823/12-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4641

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.

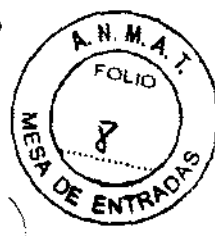
ANEXO II

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

.....4641

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

1847



Rótulo

Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémino

Ref:
Medidas:
Componentes:

Fabricado por:
Cook Vascular Incorporated - C.V.I.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Dobias 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de Venta: _____"

Director Técnico: Biong. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-602

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4641



Instrucciones de Uso

Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémimo

Fabricado por:
Cook Vascular Incorporated
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de Venta: _____"

Director Técnico: Biong. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-602

INDICACIONES DE USO

El Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémimo (**N-MTNS-4.0-40-GN**) esta indicado para utilizar en el tratamiento percutáneo de la neuralgia del trigémimo. El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémimo (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoina.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones de este producto en el tratamiento de la NT.

ADVERTENCIAS

• No deben utilizarse medios de contraste en pacientes que tengan alergias u otras reacciones adversas conocidas o supuestas a los medios de contraste.

Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.

• La posibilidad de rotura del balón debe tenerse en cuenta al considerar los riesgos que conlleva el uso de este dispositivo en el tratamiento de la neuralgia del trigémimo.

• En el momento de encajar la aguja en el orificio oval y durante el inflado del balón, puede producirse una bradicardia de corta duración con hipotensión asociada. En aquellos pacientes con trastornos cardiacos es recomendable evitar las bradicardias mediante la administración de atropina. También es útil, en algunos pacientes, un marcapasos externo para el tratamiento temporal de bradicardias. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)

• No debe utilizarse aire para inflar el balón.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814

- Se ha notificado la aparición de hipertensión en algunos pacientes (Referencia 4) en el momento de inflar el balón. Los cambios de presión arterial y las posibles arritmias cardíacas durante la respuesta hipertensiva pueden controlarse mediante la administración de fármacos antihipertensivos. Al cesar la compresión con balón, los cambios cardiovasculares vuelven a su estado normal entre 3 y 10 minutos. (Referencia 4)
- La presencia de sangre pulsátil en la aguja podría indicar la penetración de una estructura vascular importante. El procedimiento deberá detenerse de inmediato.
- Podría originarse una hemorragia arterial por la penetración en la arteria carótida o en una arteria meníngea accesoria que atraviese el orificio oval. Extremar el cuidado a la hora de seleccionar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas que sitúen la arteria carótida dentro o cerca del orificio oval (Referencia 4). Los pacientes con foramen lacerum medius primitivo pueden tener mayor riesgo de sufrir tales complicaciones. (Referencia 4)
- Se ha notificado una parada sinusal en un paciente (Referencia 2) al encajar la aguja en el orificio oval. Se obtuvo la inversión sin complicaciones mediante la administración de atropina junto con compresiones torácicas.

PRECAUCIONES

Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.

- Debe extremarse el cuidado durante la colocación de la aguja para asegurarse de que no penetra en la boca a través de la mejilla, ya que esto aumentaría significativamente el riesgo de infección.
- Extremar el cuidado para no avanzar el catéter balón mas de lo necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior.
- Se ha determinado que los tiempos de inflado mas largos reducen la tasa de recurrencia de NT; sin embargo, también se ha determinado que aumentan el riesgo de una perdida sensitiva importante. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- Debe tenerse cuidado de no dañar el catéter balón con la aguja. Una vez que se haya colocado en el interior de la aguja no intentar traccionar el catéter a través de la aguja. Si es necesaria la reposición, retirar la aguja y el catéter a la vez, a continuación retirar con cuidado el catéter de la aguja bajo visión directa y verificar que el catéter no esta dañado inflando el balón y haciendo un examen visual.
- No se ha determinado un único tiempo de inflado como optimo para todos los pacientes. Se ha descrito cierto grado de daño permanente en el nervio para tiempos de compresión de 4 a 10 minutos, mientras que en otros casos unos tiempos de inflado mas cortos de 1 minuto aproximadamente producen resultados aceptables con menos complicaciones. (Referencias 1, 4, 5, 6, 8)
- Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, debe extremarse el cuidado para reducir el riesgo de infección mediante el seguimiento estricto de los procedimientos asépticos.
- La utilización de agentes de contraste no diluidos, el acodamiento del catéter o el ajuste excesivo del adaptador Tuohy-Borst podrían originar la oclusión parcial o total de la luz del catéter impidiendo el inflado o desinflado del balón. En caso de que el balón se desinfe muy despacio (o no), cambiando el estilete del catéter balón podría abrirse la luz del catéter.
- No se han descrito complicaciones como resultado de la rotura del balón durante la compresión; sin embargo, si el balón se

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOMEDICINA
 M.N. 105814

4647



desinfla antes de tiempo el resultado del tratamiento podría ser bastante malo, siendo necesario un tratamiento adicional.

- Los informes indican que, independientemente del procedimiento (terno coagulación por radiofrecuencia, glicerolización o compresión con balón) existe la posibilidad de cierta pérdida sensitiva, debiendo determinarse el equilibrio entre mayor pérdida sensitiva y menor tasa de recurrencia.

Se ha añadido la Tabla 3 para describir las complicaciones notificadas asociadas a la compresión con balón de la NT, así como información para minimizar estos acontecimientos.

EFFECTOS ADVERSOS

- Las observaciones clínicas anotadas en las publicaciones que representan posibles reacciones adversas y complicaciones incluyen el entumecimiento tanto menor como severo y disestesia menor en algunos pacientes. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6) La mayoría de los pacientes se adaptan inmediatamente a pequeños déficits sensitivos. Casi nunca se han descrito disestesias constantes y severas en una zona anestésica o analgésica (anestesia dolorosa) con este procedimiento.
- Se han descrito complicaciones oculares en contados casos. La documentación indica que la queratitis neurofítica ocurre en menos del 2% de pacientes. Sin embargo, debe extremarse el cuidado para proteger a estos pacientes de la ulceración corneal.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de hemorragia venosa o arterial durante la colocación de la aguja. En algunos pacientes se han producido hematomas con molestias transitorias.
- También se ha descrito la diplopía transitoria como una complicación poco corriente que se resolvió en todos los pacientes a las pocas semanas.

POSIBLES EFFECTOS ADVERSOS

- Otros posibles efectos adversos que pueden tener lugar como resultado de este procedimiento son: hemorragia, meningitis, pérdida de sensibilidad corneal, paresia de los músculos inervados por la raíz motora del nervio trigémino incluyendo debilidad de los músculos masetero, temporal y pterigoideo. La debilidad muscular podría causar desviación mandibular y pérdida de fuerza en la masticación. También se ha descrito la pérdida de audición en tratamientos similares (radiofrecuencia) referida como ruidos y sonidos secos debido a la paresia de los pequeños músculos cercanos a la trompa de Eustaquio y a la membrana timpánica. También se ha descrito la dificultad en la masticación sin paresia motora

CONSIDERACIONES

- El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémino (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoína.
- Es de esperar que se produzca entumecimiento postoperatorio que por lo general es bien tolerado. Los pacientes que no quieran aceptar la pérdida de sensibilidad facial deberán considerar una cirugía posterior de las fosas para la descompresión micro vascular.
- Se ha informado de dificultades en la técnica al colocar la aguja y en la posterior compresión con balón en pacientes en los que

BCH. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIODINGENIERA
M.N. 105814

4641



es difícil acceder al orificio oval (Referencias 1, 3, 5, 6, 8), como por ejemplo, en pacientes con enfermedad de Paget o que hayan recibido un tratamiento previo de inyección de alcohol. Si existe supuesta dificultad de acceso al orificio oval debería considerarse un tratamiento alternativo.

- Estudios clínicos han demostrado que un 90 - 100% de pacientes tratados mediante compresión con balón experimentan un alivio inicial del dolor. (Referencias 1, 2, 3, 5, 6, 8)
 - Se ha determinado que el mayor éxito de la compresión con balón se encuentra entre pacientes que no se hayan sometido a una intervención quirúrgica previa. (Referencia 8)
 - Los pacientes con NT recurrente tras glicerolización pueden responder positivamente a la compresión con balón si no existen dificultades para acceder al orificio oval. (Referencia 8)
 - La NT recurrente después de la compresión con balón se puede tratar mediante compresión adicional con balón; sin embargo, existen estudios que sugieren que las tasas de éxito del tratamiento podrían ser inferiores. (Referencia 8)
 - Se ha descrito recurrencia del dolor al cabo del tiempo con este y otros tratamientos quirúrgicos de la NT. (Referencias 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- La Tabla 1 proporciona un resumen de los datos clínicos publicados con respecto al resultado de la compresión con balón de la NT en la población de pacientes descrita. (Referencias 1, 2, 4, 6, 8)
- La compresión con balón se ha descrito como una terapia no selectiva eficaz para neuralgias del trigémino que afecten a la 1a y 2a rama. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)
 - Para aquellos pacientes con dolor trigeminal aislado de la 3a rama, se ha propuesto como tratamiento percutáneo de elección la termo coagulación por radiofrecuencia. (Referencia 8)

RECOMENDACIONES DE USO

Preparación del paciente y del equipo

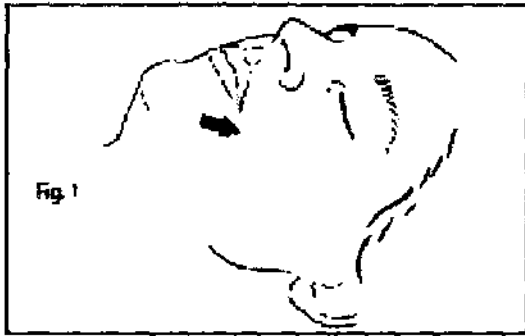
1. El paciente se prepara habitualmente bajo anestesia general.
2. Se recomienda la intubación para asegurarse la apertura de la vía respiratoria.
3. Se recomienda utilizar fl uoroscopia.
4. Preparar unos 3 ml de medio de contraste no iónico. La dilución al 50 por ciento con solución salina estéril reducirá la viscosidad, facilitando el llenado y vaciado del balón.
5. Estando el paciente en decúbito supino, anestésiar y preparar su mejilla. Extremar el cuidado para asegurarse de que se prepara la zona de punción prevista, generalmente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca.
6. Asegurarse de vaciar el aire del catéter balón antes de utilizarlo. Esto se consigue fácilmente cambiando el aire por medio de contraste. Después de haber cambiado el aire del balón y del catéter por medio de contraste, cerrar la llave de paso del catéter balón.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

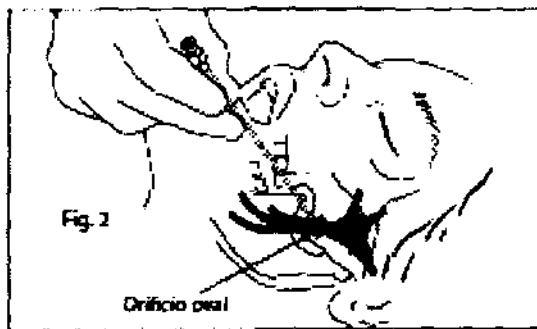
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814

Inserción del dispositivo e inflado/desinflado del balón



1. Puede emplearse un escalpelo en lugar de puncionar directamente con la aguja. Si se utiliza el escalpelo incluido con el equipo, practicar una pequeña incisión en la superficie cutánea de la mejilla del paciente en el punto de entrada de la aguja aproximadamente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca (Fig. 1)



2. Insertar la aguja de acceso y encajar el estilete afilado a través de la piel y tejidos de la mejilla bajo control fluoroscópico hasta alcanzar el orificio oval. Esto se consigue insertando la aguja lateralmente dentro de la mejilla móvil en una pequeña distancia antes de orientarla hacia el orificio occipital. Puede que sea necesario cambiar la posición del paciente, debiéndose cambiar también la de la unidad de fluoroscopia ("brazo C" generalmente) para asegurarse de que el orificio oval esté en la trayectoria adecuada para encajar el estilete. Asegurarse de que la aguja no penetra a través de la mejilla hacia el interior de la boca, aumentando el riesgo de infección (Fig. 2).

3. La aguja no debe penetrar más allá del orificio, sino que debe quedar encajada en este.

4. Tras la inserción de la aguja a través de la mejilla y tejidos faciales, puede retirarse el estilete afilado y cambiarlo por el estilete de punta roma que incluye el equipo. A continuación se puede emplear este estilete para la introducción hasta el orificio.

ADVERTENCIA: Al entrar en el orificio puede producirse una bradicardia de corta duración.

5. Una vez en el orificio y tras la verificación fluoroscópica, avanzar el catéter balón a través de la aguja.

6. El catéter balón debe avanzarse hasta que el balón sobresalga justo más allá de la punta de la aguja en el interior de la cavidad de Meckel. Cuando las dos marcas circunferenciales en el catéter balón están alineadas con la conexión Luer hembra de la aguja, indican la posición en que la punta del balón está en la punta de la aguja (marca más distal) y la posición en que el balón está totalmente fuera de la aguja (marca más proximal) (Fig. 3).

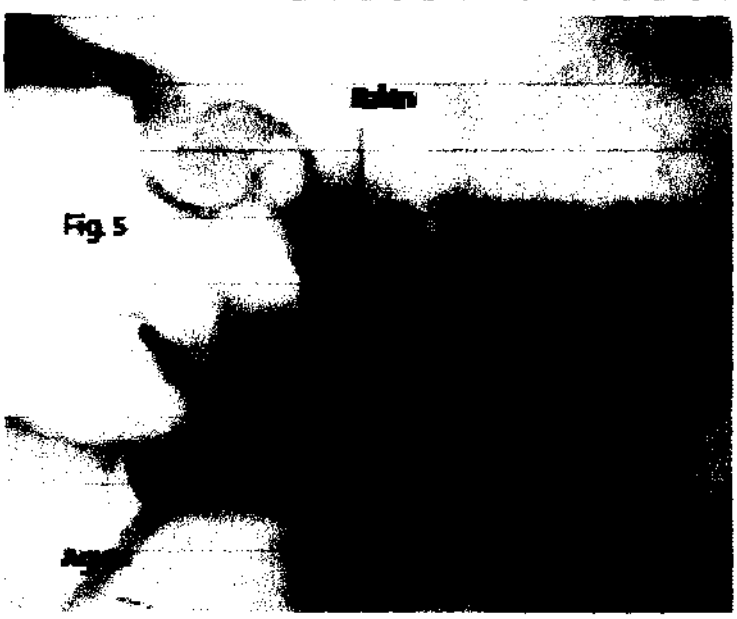
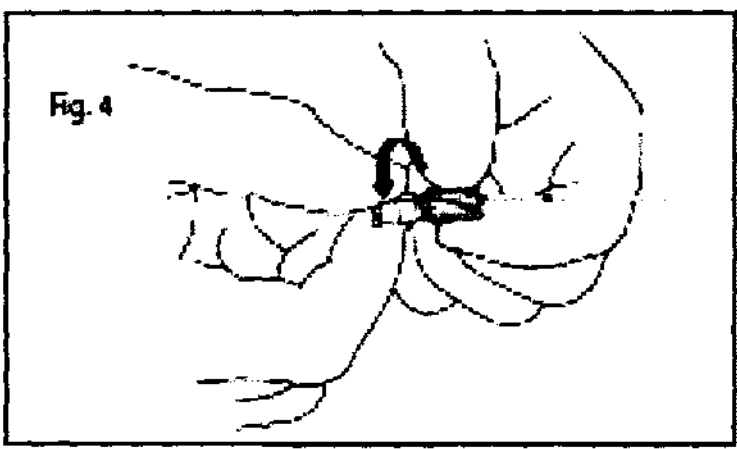
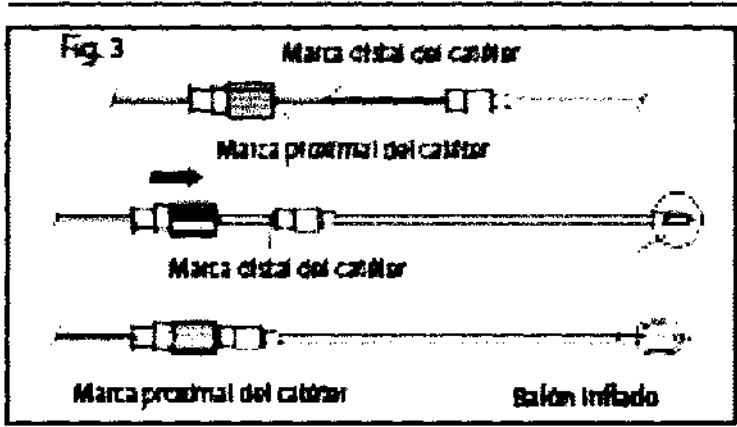
PRECAUCION: Debe extremarse el cuidado para no avanzar el catéter balón más de lo necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior

BCA/ACHER ARGENTINA S.R.L.

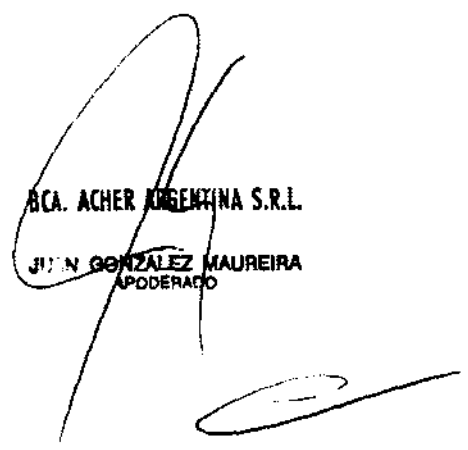
INGENIERO GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA RUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

46477



RICA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

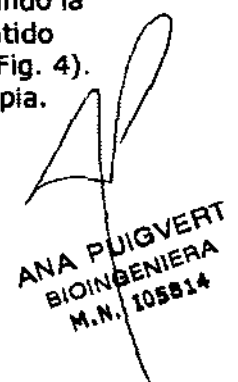


7. Para que el balón no entre mas de lo necesario, el catéter tiene un adaptador Tuohy-Borst que se puede colocar en la posición deseada y ajustar para que proporcione un tope positivo contra la aguja. Ajustar el adaptador sujetando la parte estriada con una mano y girando el adaptador Luer hembra en sentido horario. No apretar demasiado ya que podría ocurrirse la luz del catéter (Fig. 4).

8. Verificar la colocación del balón visualizando el catéter bajo fl uoroscopia. PRECAUCION: Si es necesaria la reposición, retirar el catéter y la aguja a la vez. No traccionar el catéter a través de la aguja ya que podría dañarse el balón o el catéter.

9. Inflar lentamente el balón bajo control fl uoroscopico empleando la jeringa de 1 cc incluida con el equipo.

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



46471



PRECAUCION: Debe tenerse cuidado para inflar el balón lentamente y no sobrepasar 1 cc de volumen líquido. Generalmente se precisa de 0,7 a 1 ml de contraste/solución salina.

ADVERTENCIA: Durante el inflado del balón puede producirse una bradicardia de corta duración. El balón adopta generalmente una forma de pera al llenarse la cavidad de Meckel y comprimirse el nervio trigémino. (Figura 5)

Observación: Pueden fracasar varios intentos con el balón en ciertos pacientes debido a la anatomía variable del hueso esfenoides, el orificio oval o el interior de la cavidad de Meckel. En estos casos deben explorarse tratamientos alternativos. La forma de pera indica una compresión adecuada del nervio. La presión del balón debe aumentar a 800-1500 mm Hg aproximadamente. (1-2 ATM, 15,5-29 PSI)

10. El balón esta generalmente inflado durante 1 minuto. El volumen de fluido o la presión se pueden mantener utilizando la llave de paso del catéter o la jeringa de 1 cc. Los pacientes con síntomas recurrentes o difíciles de controlar pueden requerir mayores tiempos de inflado para conseguir controlar el dolor.

PRECAUCION: Unos tiempos de inflado mas largos podrían aumentar el riesgo de entumecimiento severo o disestesia.

11. Desinflar el balón abriendo la llave de paso del catéter y retirando el embolo de la jeringa.

12. Una vez que se ha desinflado el balón, retirar el catéter balón y la aguja a la vez.

PRECAUCION: No intentar retirar el balón a través de la aguja ya que esta podría dañar el catéter.

13. Aplicar una presión digital firme en el punto de entrada de la aguja para evitar un hematoma.

Cuidados postoperatorios

1. La mejilla del paciente debe limpiarse al finalizar el procedimiento.

Puede ponerse la pequeña venda adhesiva incluida con el equipo sobre la zona de punción.

2. Tras la recuperación de la anestesia general, debe realizarse un examen neurológico completo para asegurarse de que el paciente no tiene dolor ni complicaciones.

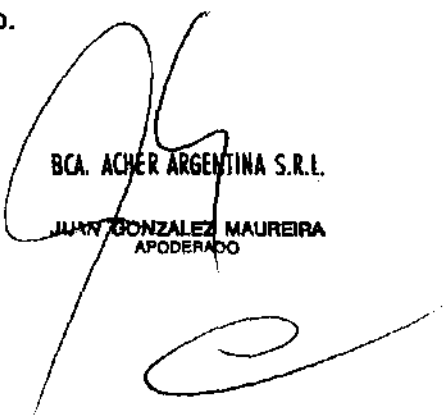
3. Por lo general, se interrumpe la medicación específica para controlar la neuralgia del trigémino; sin embargo, si se ha empleado un tratamiento durante mucho tiempo con dosis elevadas, la medicación debe reducirse progresivamente para evitar síntomas de abstinencia.


4. No son raras las cefaleas postoperatorias. Normalmente se usan analgésicos suaves para controlar el dolor.

5. Deben realizarse exámenes neurológicos prestando especial atención para evaluar el grado de alivio del dolor y el entumecimiento.

6. En caso de haberse disminuido la sensibilidad de la cornea, puede iniciarse un cuidado meticuloso de los ojos, incluyendo el uso de lágrimas artificiales.

7. En caso de haberse disminuido la sensibilidad oral y/o la función motora, puede establecerse una dieta blanda temporal.


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.º. 105814

4 649



8. La disminución de sensibilidad no es poco común y es de esperar como resultado de la compresión con el balón.

Los pacientes deben conocer este aspecto del tratamiento y ser informados de que los cambios de sensibilidad acaban resolviéndose o disminuyendo con el tiempo.

(Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8) No obstante, cierta pérdida de sensibilidad podría persistir de modo indefinido.

9. Debe aconsejarse a aquellos pacientes con supuesta disminución de sensibilidad de la cornea que observen si el ojo se enrojece y que no deben frotarlo o tocarlo.



10. El uso de bolsas de hielo y/o presión en la mandíbula después de la intervención ayuda a reducir el dolor, hinchazón y la formación de un hematoma. (Referencias 1, 2, 4, 5, 6, 8)

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Valido para un solo uso. Estéril si el envase no esta abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no ha sufrido danos. Si el envase del dispositivo esta dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo. Este dispositivo esta concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, re esterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



TABLA 1 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN DEL NERVO TRIGÉMINO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA TRIGÉMINA

FACTOR	BULLAN (1983)	SELBER (1987)	LOBATO (1996)	IBARRA (1999)	FRANCO (1999)
Duración del ataque (min)	5	7	4,5	7,5	10
Nº de pacientes	50	25	102	50	100
Edad (años)	16-80	40-85	23 Pa. > 64	26-80	65 > 80
Nº de hombres	22	13	48	27	27
Nº de mujeres	28	12	54	23	73
% con tratamiento previo	60%	88%	43%	62%	8%
% con ataque trépal	95%	100%	93,3%	94%	88,9%
Complicaciones globales					
Parada cardíaca		4%			
Hipertensión sist.	2	4%		2	
Hipertensión			2		
Arritmia cardíaca			2		
Dificultad de acceso	10%		20%		0,9%
Obstrucción	12%	0%	19%	20%	0,9%
Hipostenia	2%		4,1%		
Anestesia					2,9%
Anestesia difusa					0,9%
Durabilidad neurol. transitoria	2	40%	12%	2	0,9%
Durabilidad neurol. permanente					3,9%
Lesión por tracción del nervio cefálico			2		
Sangrado			13,9%		
Erupción herpética		40%	1%		
Diplopía			2,9%		
Hemiblasto en la mejilla		10%	3,9%		
Cefalea			2,9%		
Miastenia simpática				0%	
Parálisis hemifacial	2%			2%	
Duración del seguimiento (años)	0,5-4,5	0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Medio de 3,5 años
% con recurrencia del dolor	12%	20%	9,7%	20%	0,9%
Tratamiento posterior que produce alivio duradero					
Reparación de la compresión con balón	0%		1,0%	0%	0%
Sacar en posición de reposo postoperatorio	2%				
Dosis antiepiléptica de la fase postoperatoria	2%				
Cadencia de ataques en otros meses	2%	20%	1,0%		
Complicación por NF			0,7%		1,0%
Duración de la anestesia				2%	

- No se ha observado ningún caso
 * Se ha observado un caso, pero no se ha reportado al sistema de notificación
 * A pesar de haberse observado recurrencia del dolor después de una segunda compresión con balón, no se observó que el tratamiento con balón produjera alivio del dolor en otros pacientes, ni en los 4 pacientes con recurrencia del dolor.

TABLA 2 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

IBARRA, et al. 1999 DE ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TRIPOLICULACIÓN POR NF, LA Glicerización Y LA COMPRESIÓN CON BALÓN PARA TRATAR LA NEURALGIA TRIGÉMINA.

FACTOR	Triplificación por NF	PROCEDIMIENTO Glicerización	Compresión con balón
Nº de pacientes	53	32	50
Duración media del seguimiento (años)	6,5	5	3,5
Nº con alivio del dolor	49 (92,3%)	27 (84,4%)	46 (92,0%)
Nº con recurrencia del dolor	52 (98,1%)	13 (40,6%)	14 (28,0%)
Tratamiento posterior que produce alivio duradero			
Triplificación por NF	62	11	2
Glicerización			
Compresión con balón		10	6
Complicaciones postoperatorias			
Hipostenia difusa	17 (32,1%)		
Arritmia o hipertensión con elevación del nivel cefálico	16 (30,2%)	1 (3,1%)	4 (8,0%)
Duración	10-3,9%	1 (3,1%)	
Anestesia difusa	8 (15,3%)		1 (2,0%)
Parestesia que requiere tratamiento	21 (39,6%)	3 (9,4%)	11 (22,0%)
Durabilidad neurológica transitoria			11 (22,0%)
Durabilidad neurológica permanente	16 (30,2%)		5 (10,0%)
Parálisis nerviosa sensitiva	1 (1,9%)		

- No se ha observado ningún caso

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 105814

4641



TABLA 3

COMPLICACIONES DESCRITAS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN

COMPLICACIONES (INCIDENCIA)	COMENTARIO
Fuerza crítica (4%)	Monitorear cuidadosamente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento y administrar morfina si fuera necesario. Puede utilizarse un marcapulsos externo.
Hipertensión no especificada	Puede producirse hipertensión como respuesta a la compresión y ceder todo el tiempo que dure el infarto. Monitorear continuamente la tensión arterial. Mantener el nivel anestésico adecuado y administrar antihipertensivos si fuera necesario.
Anritmia cardíaca (4%)	Monitorear continuamente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento. Puede utilizarse un marcapulsos externo.
Dificultad de acceso (5 a 20%)	Este procedimiento solo puede realizarse mediante punciones con aspiración. Si se sospecha de la dificultad de acceso al orificio oval como en pacientes con la enfermedad de Paget o adenomas que se hayan sometido a un tratamiento previo de ablación de alcohol, debe considerarse un tratamiento alternativo.
Distorsión < 6 20%	La distorsión de simetría no es algo raro y puede resolverse o mejorarse con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sanguínea y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Hipomagnesio (2.5-4%)	La recuperación de simetría no es algo raro y puede resolverse o mejorarse con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sanguínea y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Debilidad motora transitoria por manipulación de la raíz (6.9-40%)	Se recomienda ateta blanda.
Debilidad motora permanente (3.1%)	Se recomienda ateta blanda.
Distorsión transitoria del reflejo corneal (3.7%)	Se recomienda un cuidado meticuloso de los ojos, inclusive el uso de lágrimas artificiales. Aconsejar al paciente que observe si hay una perforación y que no se frote o toque los ojos.
Sangrado (3.3%)	Se requiere una técnica cuidadosa. Examinar a los pacientes con pastillas antiácidas, analgésicos en que se sitúa la cánula se evite el contacto con el orificio oval. Puede ser necesario reposicionar la aguja.
Erapción herpética (11.46%)	Se requiere una técnica cuidadosa. Si se pone un dedo dentro de la boca podría facilitarse la colocación.
Derrame (3.8%)	La derrame se resuelve generalmente con el tiempo. Su incidencia puede disminuirse asegurándose de que el balón llegue de manera adecuada a la cavidad de la raíz.
Hemorragia en la raíz (3.5-16%)	Se requiere una técnica cuidadosa. La utilización de bolsas de hielo en posición puede reducir la formación de hematomas.
Cefalea (2.8%)	Cuando se producen dolores postoperatorios, pueden utilizarse analgésicos suaves para controlar el dolor.
Meningitis aséptica (3%)	Se requiere una técnica cuidadosa. Si se pone un dedo dentro de la boca podría facilitarse la colocación e impedir que la aguja penetre a través de la mucosa oral.
Parálisis vestibular (2%)	Puede estar relacionado con la anestesia. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sanguínea y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

TABLA 4

ANÁLISIS DE RESULTADOS COMUNICADOS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)

Excluidos	64.3%
Muertos	16.3%
Aceptables	12.9%
Males	2.0%
Fracaso	4.9%

Observaciones: Los resultados de la Tabla 4 son valores medios obtenidos de los subgrupos homocéntricos. Por tanto, la suma de los porcentajes locales es aproximadamente superior al 100%.

Unos resultados aceptables se definen como ningún dolor por NT y ninguna complicación postoperatoria de riesgo, hipertensión, anestesia débil, menor pérdida o pérdida, alteración del reflejo corneal, anestesia débil, pérdida corneal o pérdida.

Unos resultados malos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones mayores de hipertensión, anestesia y pérdida motora transitoria.

Unos resultados aceptables se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de pérdida que requieren tratamiento, distorsión del reflejo corneal y anestesia.

Unos resultados malos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de debilidad motora permanente, anestesia débil, epilepsia y pérdida transitoria.

El fracaso se define como los pacientes que no obtuvieron ningún alivio de la NT inmediatamente después del procedimiento.

TABLA 5

TERAPIA QUE PRODUCE ALIVIO DURANTE DE LA NT DESPUÉS DE LA RECURRENCIA (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)

Reparación de la compresión con balón	17.9%
Tratamiento farmacológico	26.7%
Descompresión microvascular	8.7%
Tratamiento por radiofrecuencia	5.7%
Se continúa	16.6%

BIBLIOGRAFÍA

1. S. Mullan y L. Lichten: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 68 (1985): 1087-1092
2. C. J. Bailey, R. A. Wok: "Balloon Compression Microsurgery in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia", *Neurosurgery*, 39 (1996): 888-893
3. A. M. Garber: "Results for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989): 485.
4. R. D. Lohide, J. J. Russo, R. Carabini, E. Lavers: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 77 (1992): 546-552.
5. T. Lichten, J. F. Shetter: "A 30 Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990): 46-54.
6. J. A. Brown, M. D. McDonald, M. T. Warner: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 89 Patients", *Neurosurgery*, 37 (1995): 570-575.
7. A. M. Garber: "Improved Microsurgery of the Trigeminal Ganglion for Percutaneous Anesthetic in the Gasserian Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 69 (1986): 885-894.
8. E. Finkel, V. Egeles, B. Gohari: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Trigeminal Ganglion Microcompression and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion under Microsurgical Control: Long-term Results and Therapeutic Potential", *Neurosurgery*, 36 (1994): 339-344.

BCA. AGER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAURRIRA
 ARBOREANO

ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4823/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4641**, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Set para Microcompresión Percutánea del ganglio del Trigémino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-209 Catéteres, de Otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento percutáneo de la neuralgia del trigémino para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo: Sets de Mullan para microcompresión percutánea del ganglio del trigémino (N-MTNS-4.0-40GN)

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated - CVI

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, Estados Unidos

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-602, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **D.B. AGO. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4641

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