



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5170

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-323/12-2 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 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. 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5170

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 Sistema de derivación (shunt) (CSF), para líquido cefalorraquídeo (LCR) y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 9-19 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-136-106, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5170

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 1-47-323/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5170

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**5170**.....

Nombre descriptivo: Sistema de derivación (shunt) (CSF), para líquido cefalorraquídeo (LCR)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de hidrocefalia: Suministra un flujo controlado de LCR desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo

Modelo/s:

VÁLVULA 23093 CONT. NORMAL BAJA-BAJA

VÁLVULA 27102 CONTORNEADA PEQ. BAJA-BAJA

VÁLVULA 42312 PEQUEÑA CONTORNEADA BAJA PRES. IMP.

VÁLVULA 42314 PEQUEÑA CONTORNEADA MEDIANA PRES. IMP.

VÁLVULA 42316 PEQUEÑA CONTORNEADA ALTA PRES. IMP.

VÁLVULA 42322 CONTORNEADA NORMAL BAJA PRES. IMP.

VÁLVULA 42324 CONTORNEADA NORMAL MEDIA PRES. IMP.

VÁLVULA 42326 CONTORNEADA NORMAL ALTA PRES. IMP.

VÁLVULA 42410 ULTRA PEQUEÑA BAJA-BAJA

VÁLVULA 42412 ULTRA PEQUEÑA PRES. IMP.

VÁLVULA 42414 ULTRA PEQUEÑA MEDIANA PRES. IMP.

VÁLVULA 92312 CSF CONTRD PEQ. BAJA BIO

VÁLVULA 92314 CSF CONT PEQ. MED BIO

VÁLVULA 92316 CSF CONT PEQ. ALTA BIO

31



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

VÁLVULA 92322 CSF CONT NORMAL BAJA BIO
VÁLVULA 92324 CSF CONT NORMAL MED BIO
VÁLVULA 92326 CSF CONT NORMAL ALTA BIO
CATÉTER 41101 CSF-VENT CATÉTER ESTÁNDAR BAR IMP
CATÉTER 43103 C/P CATÉTER ESTÁNDAR BAR IMP
KIT 46012 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. BAJA
KIT 46014 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. MED
KIT 46016 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. ALTA
KIT 46022 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL BAJA
KIT 46024 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL MED
KIT 46026 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL ALTA
DERIVACIÓN 46622 CSF CONJUNTO PEQ. BAJA CONT C/P
DERIVACIÓN 46624 CSF CONJUNTO PEQ. MED CONT C/P
DERIVACIÓN 46626 CSF CONJUNTO PEQ. ALTA CONT C/P
DERIVACIÓN 46642 CONJUNTO NORMAL BAJA C/P 90CM
DERIVACIÓN 46644 CONJUNTO NORMAL MED C/P 90CM
DERIVACIÓN 46646 CONJUNTO NORMAL ALTA C/P 90CM
DERIVACIÓN 9009 B-H CONJUNTO SM HI CON PERT OPN-90
DERIVACIÓN 9009 B-L CONJUNTO SM LO CON PERT OPN-90
DERIV. 9009 B-M CONJUNTO SM MED CON PERT OPN-90
DERIVACIÓN 9046 B-H CONJUNTO NORMAL ALTA PERIT 90CM
DERIVACIÓN 9046 B-L CONJUNTO NORMAL LO PERIT-90CM
DERIVACIÓN 9046 B-M CONJUNTO NORMAL MED PERIT-90CM
DERIVACIÓN 22017 CONJUNTO B-L US PER=90CM&SM BAJA
DERIVACIÓN 22017 CONJUNTO B-M US PER=90CM&SM MED
DERIVACIÓN 22017B-LL CONJUNTO US PER=90CM&SM L-L

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Expediente Nº 1-47-323/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5170

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




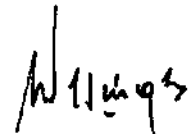
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5170**.....



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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes



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 **Válvulas para sistemas de derivación de LCR con control de flujo**

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____

Modelo: _____

LIBRE DE LATEX **STERILIZADO** **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

Autorizado por la ANMAT, PM-136-106

5770

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDEZIAN
AGENTE

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



 <p>CORPOMEDICA</p>	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p>Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes</p>	
--	--	---

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

5170

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

 **Medtronic** Sistema de derivación de LCR con control de flujo

Reff# _____ **LOT** _____  _____  _____

Modelo: _____

  **LIBRE DE LATEX**  **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

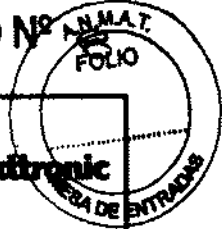
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-106


CORPOMEDICA S. A.
RUBEN VENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670





	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p>Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes</p>	
---	--	---

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

5170



Catéteres para sistemas de derivación de LCR con control de flujo

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____

Modelo: _____



LIBRE DE LATEX



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

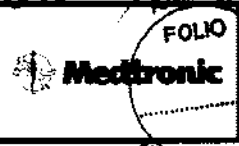
Autorizado por la ANMAT, PM-136-106

CORPOMEDICA S.A
RENOV. PENIDUEÑAN
RESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes



3.1.

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 Sistema de derivación de LCR con control de flujo

⚠️ ② **STERILE** NO CONTIENE PIROGENOS LIBRE DE LÁTEX

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

Autorizado por la ANMAT, PM-136-106

- ⇒ **PRECAUCIÓN: EL USO DE INSTRUMENTOS CORTANTES DURANTE EL MANEJO DE ESTOS DISPOSITIVOS PUEDE MELLAR O CORTAR EL ELASTÓMERO DE SILICONA, Y CAUSAR FILTRACIONES QUE HAGAN NECESARIA LA REVISIÓN DE LAS VÁLVULAS.**
- ⇒ **TODA INCISIÓN DEBERÁ CERRARSE CUIDADOSAMENTE PARA GARANTIZAR QUE LAS VÁLVULAS Y LOS CATÉTERES NO SEAN CORTADOS O MELLADOS CON LAS AGUJAS PARA SUTURA.**
- ⇒ **PRECAUCIÓN: LA OBSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER COMPONENTE DE DICHO SISTEMA Y DEBE DIAGNOSTICARSE POR MEDIO DE HALLAZGOS CLÍNICOS.**
- ⇒ **LAS CARACTERÍSTICAS DEL LAVADO DE LAS VÁLVULAS PUEDE QUE NO SEAN ADECUADAS PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES.**

Advertencias y precauciones

- ⇒ Las dimensiones, presión o margen de funcionamiento adecuados del producto deben ser seleccionados teniendo en cuenta las necesidades específicas del paciente, en base a las pruebas para establecer el diagnóstico y a la experiencia del facultativo. El rótulo del producto especifica los niveles o márgenes de rendimiento correspondientes al producto. Evite que los productos implantables entren en contacto con hilos, talco de guantes, residuos aceitosos de la piel, jabones a base de aceite, detergentes sintéticos u otros contaminantes de superficie.
- ⇒ El color de la válvula contorneada con BioGlide puede cambiar como resultado de la coloración de la solución fisiológica isotónica utilizada para hidratar el catéter antes de su implantación.
- ⇒ La capa de hidrogel BioGlide puede verse sujeta a desgaste con el paso del tiempo, lo cual podría dejar al descubierto el elastómero de silicona bajo la misma. Si esto sucede, la superficie del producto expuesta en esta forma perdería las propiedades especiales del tratamiento con BioGlide, esto es, una superficie hidrófila y una mayor facilidad de penetración.

Corpomedica S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACIA MÉDICA
 M.N. N° 7670

Corpomedica S.A.
 YENIQJIAN



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes



5170

- ⇒ El uso incorrecto de instrumentos en el manejo o implante de productos de derivación podrá ocasionar que los componentes sufran cortes, escisiones o se aplasten. Tales averías pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y exigir una modificación quirúrgica prematura del sistema de derivación.
- ⇒ Deberá tenerse cuidado de asegurar que los contaminantes en partículas no se introduzcan en el interior de los componentes de la derivación durante el implante, las pruebas o el manejo. Esta condición podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto (exceso o insuficiencia de drenaje) del sistema de derivación. El material constituido por partículas que ingrese al sistema de derivación también podrá mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión/flujo, ocasionando un exceso de drenaje.
- ⇒ Al fijar los catéteres ventricular y distal a los conectores de válvula, las ligaduras que circundan el tubo deberán sujetarse bien, pero no demasiado apretadamente, no sea que atraviesen el tubo de silicona eventualmente.
- ⇒ Deberá tenerse cuidado en el encaminamiento de los catéteres para evitar enroscaduras y la abrasión innecesaria a lo largo de sus trayectorias. Podrá recortarse el reborde del agujero practicado con broca helicoidal o del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para descansar contiguo al cráneo.
- ⇒ Aquellos pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalo deben ser observados atentamente durante el período post-operatorio a fin de detectar signos y síntomas que puedan sugerir un mal funcionamiento de la derivación. Las conclusiones clínicas pueden indicar la presencia de infección, obstrucción de la derivación o un exceso de drenaje de LCR.
- ⇒ La obstrucción de la derivación puede ocurrir en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter ventricular puede sufrir una oclusión debida a partículas tales como coágulos sanguíneos o fragmentos cerebrales, atascamiento del extremo del catéter en el plexo coroideo, incrustación del catéter en el tejido cerebral, o debida al colapso de las paredes ventriculares en presencia de exceso de drenaje ("ventrículos escindidos").
- ⇒ La coagulación alrededor de la parte auricular del catéter podrá provocar embolia en el árbol arterial pulmonar, dando como resultado "cor pulmonale" e hipertensión pulmonar.
- ⇒ Es probable que los componentes desconectados de la derivación continúen migrando al interior del corazón o de la cavidad peritoneal.

Los sistemas de derivación pueden averiarse debido a un mal funcionamiento mecánico, lo que puede ocasionar Insuficiencia o exceso de drenaje.

Si no se compensa el hidrocefalo, el mal funcionamiento u obstrucción del sistema de derivación podrá provocar síntomas de presión intracraneal en aumento. En el recién nacido, los resultados comunes de los estudios incluyen la tensión en aumento de la fontanela anterior, congestión de las venas del pericráneo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. Los niños mayores y adultos mostrarán los síntomas comúnmente asociados con la presión intracraneal en aumento tales como dolores de cabeza, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del conocimiento y variables hallazgos neurológicos anormales.

- ⇒ El exceso de drenaje de LCR puede predisponer la aparición de un hematoma o higroma subdural o el colapso de las paredes laterales ventriculares, lo que ocasionará la obstrucción del catéter ventricular.

Handwritten signature
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECCION GENERAL
FARMACIA TECNICO
M.N. Nº 7870

Handwritten signature
CORPOMEDICA S.A.
DIRECCION GENERAL

5170

- ⇒ Si el catéter ventricular se une al plexo coroideo o al tejido cerebral contiguo debido a adherencias de tejido fibroso, se recomienda que el catéter no sea retirado por la fuerza. Se sugiere que la rotación suave del catéter puede ayudar a liberarlo. Se aconseja que se deje el catéter en su lugar, en vez de correr con el riesgo de provocar una hemorragia intraventricular, que puede ocasionarse al retirar el catéter por la fuerza.

Descripción

Los sistemas de derivación de LCR con control de flujo (CSF) están compuestos por una válvula para hidrocefalia con control de flujo y dos catéteres, que permiten la derivación del líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos cerebrales hasta diferentes cavidades el organismo. Todos los componentes están fabricados de elastómero de silicona y polipropileno.

Las válvulas se conectan a catéteres, que a su vez se mantienen en su posición mediante los conectores de catéter, a fin de derivar el exceso de LCR a otras cavidades del organismo.

Todos los componentes son libres de látex y vienen recubiertos en Bioglide, que es un polímero que se ubica en la superficie de la silicona, confiriéndole una superficie hidrófila a los componentes y un mayor poder lubricante, facilitando su inserción.

- **Válvulas CSF:** estas válvulas pueden ser de presión baja, media y alta, abriéndose para permitir el paso de líquido al llegar a una determinada presión. El conducto interno, sumado al diseño de la membrana de la válvula, contribuyen al correcto desempeño del dispositivo.

Estas válvulas pueden encontrarse en diferentes tamaños, a fin de cubrir las necesidades de todos los pacientes. Dentro de estas válvulas, hay diferentes modelos, que son los siguientes: de perfil, estándar y ultra pequeña, las cuales se encuentran esquematizadas en las figuras 1 a 3. Además, todas las válvulas están marcadas con una flecha radioopaca impregnada en tantalio que indica el paso proximal a distal del flujo y un código de puntos radio-opacos que permite la identificación radiográfica de la presión de la válvula. Al emplearse catéteres radio-opacos, los marcadores radio-opacos ubicados en cada base de conector permiten al médico la visualización radiográfica in vivo de las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula. Todas las válvulas incluyen una cúpula inyectable y un protector de polipropileno.

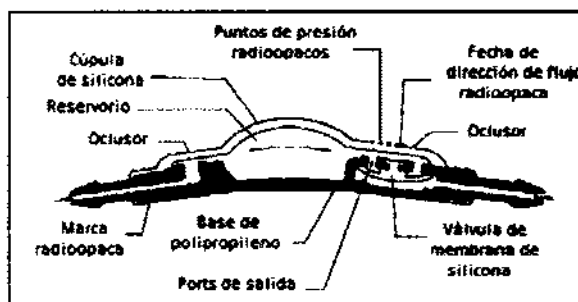


Figura 1: válvula de perfil

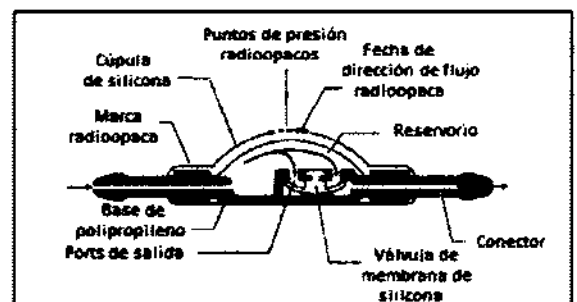
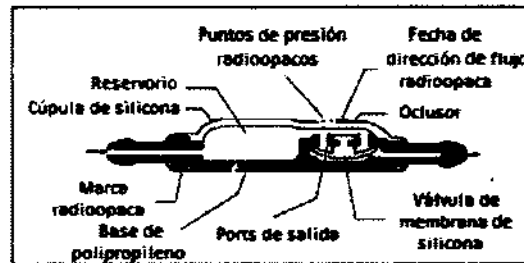


Figura 2: válvula estándar

CORPOMEDICA S. A.
 PEDRO VENIJEAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.
 ABEL PEREZ GALLA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870



5970

Figura 3: válvula ultra pequeña

Catéteres: dos tipos de catéteres forman parte del sistema de derivación para LCR con control de flujo.

- **Proximales:** estos catéteres pueden obtenerse en diferentes tamaños (longitudes y diámetros), a fin de que el médico decida la opción más conveniente según el caso. Se encuentran impregnados en Bario y son radioopacos, para facilitar la visualización mediante los diferentes métodos de toma de imágenes. Se trata de catéteres ventriculares, es decir, que un extremo se colocan en los ventrículos cerebrales y el otro se conecta a la válvula antes descrita. El extremo que queda dentro del ventrículo o espacio subaracnoideo, posee orificios de entrada del LCR, dispuestos en hileras en torno a la circunferencia del catéter. Según la longitud y tamaño del catéter, también varía el número de orificios para la entrada del LCR.
- **Distales:** estos catéteres también pueden encontrarse en diferentes tamaños y diámetros, variando de acuerdo a las medidas la cantidad de orificios, para satisfacer las necesidades del paciente. Son radioopacos y se encuentran impregnados en Bario, al igual que los catéteres ventriculares. Los catéteres distales pueden ser peritoneales o cardíaco/peritoneales, dependiendo a dónde deriva el líquido el sistema (catéter proximal + válvula + catéter distal). Por esta razón, el extremos proximal de los catéteres distales se conecta con la válvula y el distal finaliza en el peritoneo o en la aurícula del corazón, lugares donde se deriva el líquido en exceso.

3.2. Indicaciones de Uso

Los sistemas de derivación con control de flujo de LCR (CSF) están diseñadas para suministrar un flujo controlado de LCR desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo, en el tratamiento de la hidrocefalia.

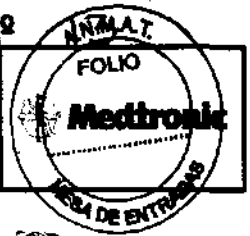
Contraindicaciones

No deberá realizarse la derivación de LCR en la aurícula derecha, la cavidad peritoneal o en otras zonas del cuerpo si existen infecciones en cualquier zona donde los diversos componentes del sistema de derivación vayan a implantarse. Las mismas incluyen infecciones del pericráneo y de otras regiones cutáneas que vayan a ser atravesadas por el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, la médula, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo.

Se contraindica la derivación de LCR en presencia de una infección en cualquier zona del cuerpo. Asimismo, se contraindica la derivación a través de la aurícula en pacientes que padecen de cardiopatía congénita u otras patologías cardiopulmonares graves.

CORPOMEDICA S.A.
 PÉREZ-SALA
 DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
 PÉREZ-BENIDJEAN
 PRESIDENTE



5170

Complicaciones

Es probable que las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación ventriculoauricular y ventriculoperitoneal de LCR sean similares a las experimentadas en cualquier procedimiento quirúrgico realizado con anestesia local y/o general. Éstas incluyen las reacciones a los medicamentos y agentes anestésicos, desequilibrio electrolítico y pérdida excesiva de sangre, especialmente en recién nacidos. Rara vez un paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

En los procedimientos de derivación de LCR, las complicaciones más comunes ocurren debido a la obstrucción del sistema tal como se describe bajo el título "Advertencias y Precauciones". La obstrucción podrá ocurrir en cualquier componente del sistema debido al taponamiento causado por fragmentos cerebrales, coágulos sanguíneos y/o agregados celulares de tumores en algún punto de su trayectoria. También podrá ocurrir una obstrucción debido a la separación de los componentes del sistema o al ensortijamiento y/o retorsión del catéter. Esto podrá predisponer la migración del catéter ventricular al interior del ventrículo lateral y el catéter distal al interior del corazón y del árbol arterial pulmonar, el peritoneo, u otra estructura donde se implante el catéter. Como ya se ha notado, el crecimiento del recién nacido o del niño puede causar el retiro del catéter distal desde la aurícula hacia el interior de la vena yugular interna o desde el peritoneo hacia los planos tisulares, donde el líquido no puede ser absorbido.

Existen otras graves complicaciones posibles. En los procedimientos de derivación, no son extrañas las infecciones locales y sistémicas. Usualmente, las mismas se deben a los organismos que habitan la piel, en especial el Staphylococcus epidermidis. Otros agentes patógenos que circulan en el torrente sanguíneo pueden formar colonias en la derivación y requerir la eliminación de la misma en la mayoría de los pacientes.

En 1973, Robertson y colaboradores resumieron la incidencia de infección en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales que hasta entonces se habían notificado. La incidencia de infección en las derivaciones ventriculoauriculares variaban de 7 a 31%. En la mayor parte de los informes, la infección en las derivaciones ventriculoperitoneales ocurrían en el 5 al 10% de los pacientes. La causa de que la derivación ventriculoauricular predispona la propagación de bacterias a otros órganos, se considera que la derivación ventriculoperitoneal es menos devastadora.

Recientemente (1993) Kestle et al informaron de unas reducciones significativas en la infección (menos del 4%) con el uso de antibióticos, corta duración de la operación (experiencia quirúrgica) y control del medio del quirófano (por ejemplo quirófano designado, limitación del personal y del tráfico, superficies de la piel cubiertas). El artículo afirma que los resultados pueden también obtenerse sin el uso de antibióticos, pero con un riguroso control perioperativo del medio ambiente. El uso de antibióticos profilácticos en pacientes con derivaciones es controvertido, porque su uso puede predisponer a infecciones de organismos más resistentes. Por lo tanto, la decisión de usar antibióticos profilácticos queda a criterio del facultativo y/o cirujano.

La práctica de la derivación en el peritoneo puede fracasar debido a que el catéter queda envuelto en las curvas de los intestinos o en el omento mayor.

Se han descrito casos de perforación intestinal por parte del catéter peritoneal con el desarrollo subsiguiente de peritonitis.

El exceso de drenaje de LCR puede dar como resultado una reducción excesiva de presión de LCR y predisponer la aparición de un hematoma o hígroma subdural, y la reducción excesiva del tamaño

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ MALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
MÉDICO
MÉDICO
MÉDICO

CORPOMEDICA S.A.
PEREZ VENTURIAN
PRESIDENTE



ventricular que ocasionará una obstrucción debido a la intrusión de 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, la sobreposición de los huesos del cráneo y puede convertir un hidrocefalo comunicante en un hidrocefalo obstructiva.

La incidencia de epilepsia posterior a los procedimientos de derivación ventricular es conocida.

5170

3.4; 3.5; 3.9 Instrucciones de uso

Aplicación de inyecciones en la válvula

El diseño de las válvulas permite inyectar a través de la cúpula con agujas de diámetro 25 o de menor bisel.

⇒ **PRECAUCIÓN: UNA CARACTERÍSTICA DE GRAN PARTE DE LOS MATERIALES A BASE DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO ES SU BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO. LA INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA AGUJA DEBERÁN REALIZARSE CON CUIDADO.**

La aguja deberá insertarse en un ángulo de 30° a 45° respecto del pericráneo o de la base de la válvula. Si se perfora la válvula repetidas veces, se recomienda insertar la aguja en distintos puntos a fin de evitar punciones múltiples en un mismo punto. No deberán utilizarse el tubo del catéter, los ocluidores ni los tapones como lugares para practicar la inyección.

⇒ **PRECAUCIÓN: LA MEMBRANA REGULADORA DE PRESIÓN DE ESTOS DISPOSITIVOS NO HA SIDO DISEÑADA PARA ADMITIR LA PENETRACIÓN DE AGUJAS. DICHA PUNCIÓN PUEDE AFECTAR LAS CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.**

⇒ **PRECAUCIÓN: LA PRESENCIA DE PARTÍCULAS EN SOLUCIONES UTILIZADAS PARA COMPROBAR LAS VÁLVULAS PUEDE DAR COMO RESULTADO UN RENDIMIENTO INADECUADO DEL PRODUCTO.**

⇒ **PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LAS PARTÍCULAS.**

Prueba de permeabilidad

- Coloque el conector de entrada de la válvula en solución isotónica estéril filtrada y oprima la cúpula de la válvula.
- Oprima y suelte repetidamente la cúpula de la válvula hasta que el líquido salga por el conector de salida. Si sale líquido por el conector cada vez que se oprime la cúpula, la válvula está permeable (hay libre flujo).

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). LA VÁLVULA PODRÍA RESULTAR DAÑADA.

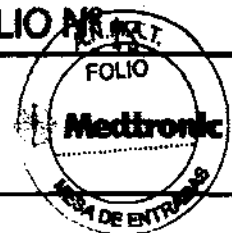
PRECAUCIÓN: ES PROBABLE QUE LA PRESENCIA DE MATERIAL CONSTITUIDO POR PARTÍCULAS EN SOLUCIONES EMPLEADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS OCASIONE UN FUNCIONAMIENTO INDEBIDO DEL PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). LA VÁLVULA PODRÍA RESULTAR DAÑADA.

PRECAUCIÓN: ES PROBABLE QUE LA PRESENCIA DE MATERIAL CONSTITUIDO POR PARTÍCULAS EN SOLUCIONES EMPLEADAS

CORPOMEDICA
ABRIL DE MEXICALCO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.C. N.º 7870

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO SÉNIDJEAN
PRESIDENTE



PARA ENSAYAR VÁLVULAS OCASIONE UN FUNCIONAMIENTO IMPROPIO DEL PRODUCTO.

5170

Comprobación de la permeabilidad de los catéteres

1. Inserte una aguja roma calibre 17 en el extremo proximal y abierto del catéter y, ejerciendo una presión suave en la jeringa, irrigue con suero fisiológico estéril.
2. Observe las aperturas cerca del extremo distal. Todas las aperturas deberían permitir el flujo de líquido y abrirse en toda su longitud.
3. Si las hendiduras no parecen abrirse completamente, gire esa sección entre el pulgar y el índice para abrirlas.
4. Pase el pulgar y el índice por la pared del catéter para cerrar las hendiduras luego de finalizada la prueba de permeabilidad.

Prueba previa a la implantación

Cada Válvula se somete a pruebas para garantizar su conformidad con las características de funcionamiento indicadas en el rótulo.

Aunque no es posible verificar las características dinámicas de funcionamiento de una válvula mediante una prueba estática que pueda realizarse en el quirófano, es probable que el cirujano desee verificar si la Válvula satisface las especificaciones de Medtronic PS Medical, antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba previa a la implantación puede efectuarse en el quirófano.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER CONDICIONES ASEPTICAS Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS.

NOTA: No se recomienda la realización de la prueba previa a la implantación con presión hidrostática negativa, ya que es posible la contaminación si se rompe el campo estéril.

Método de prueba

I. Equipo necesario para la prueba

1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril
2. Un manómetro de agua estéril, de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizar con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 cc
5. Un filtro de jeringa estéril de 5 μ
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril

II. Instalación del equipo

1. Quite la tapa del manómetro. Disponga el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el cero del manómetro y el líquido en el baño de agua estén al mismo nivel. (Fije el manómetro a un soporte para suero IV).
2. Llene la jeringa con agua estéril, utilizando un filtro de 5 μ para jeringa. (Siempre que vaya a llenar la jeringa, use el filtro de 5 μ .) Una vez llena la jeringa, quite el filtro.
3. Conecte la jeringa, el manómetro y el tubo flexible de silicona tal como se indica en la Fig. 1.
4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, gire la llave de paso tal como se ilustra en la Fig. 2.

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO MENDIETA
 PRESIDENTE



5. Sumerja el tubo de silicona en el baño de agua estéril y lávelo a chorro con el agua estéril de la jeringa.

III. Calibración del equipo

1. Gire la llave de paso tal como se muestra en la Fig. 3, y llene el manómetro por lo menos hasta un nivel de 5 cm de H₂O.
2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 4).
3. Deje que la columna de agua del manómetro descienda.
4. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la Fig. 2. Si no es así, aumente o disminuya el nivel del cero según corresponda.
5. El manómetro estará ahora calibrado al nivel cero del baño de agua. Fije o monte el manómetro de manera que mantenga la posición de referencia con el baño de agua.

IV. Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, el nivel cero del manómetro debe estar correctamente alineado con el nivel del líquido en el baño de agua.

1. Conecte la válvula estéril al aparato de pruebas previamente montado.
2. Gire la llave de paso como se indica en la Fig. 3 y llene el manómetro por lo menos hasta 30 cm de H₂O.
3. Gire la llave de paso para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, según se ilustra en la Fig. 2.
4. Elimine el aire restante de la válvula y del aparato de pruebas lavándolos suavemente con el agua estéril de la jeringa.
5. También en forma suave, establezca el flujo a través de la válvula, valiéndose al efecto del agua estéril de la jeringa.
6. Sumerja la válvula estéril en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, es preciso que el conector de salida de la válvula esté sumergido.
7. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, gire la llave de paso a fin de que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indicada en la Fig. 4. Una vez colocada la llave de paso en la posición correcta, la columna de agua del manómetro debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario continuar usándola para mantener el flujo. Si la columna de agua no desciende, repita los pasos 2 a 7.

NOTA: Deje que el nivel del agua en el manómetro descienda entre dos minutos y dos minutos y medio. Observe en el manómetro la presión resultante.

Resultados - Prueba previa a la implantación

La presión resultante indicada puede contrastarse con las siguientes características:

Nivel de funcionamiento de la válvula	Límites de presión aceptables
Muy baja	0 — 20 mm H ₂ O
Baja	1 — 50 mm H ₂ O
Media	50 — 110 mm H ₂ O

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MUÑOZ JEAN
DIRENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7070

Alta 110—170 mm H₂O

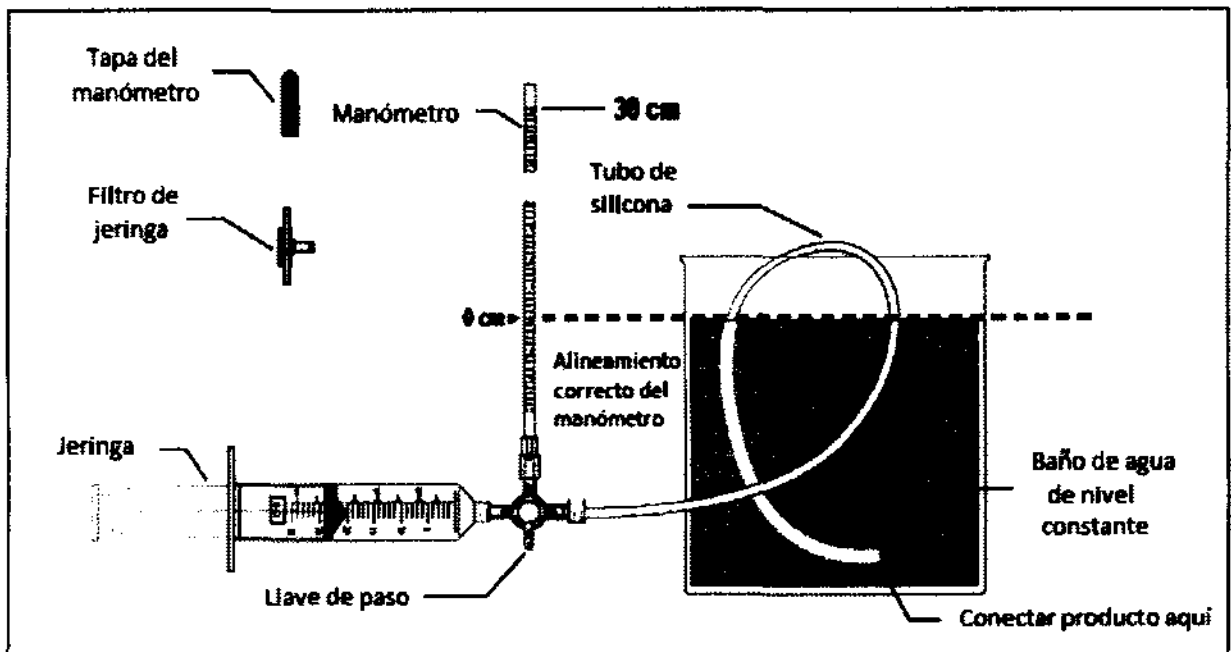


Figura 1

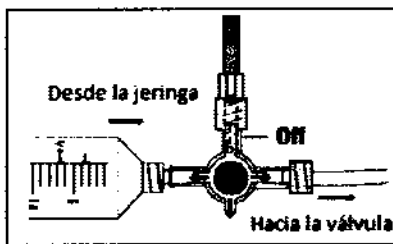


Figura 2

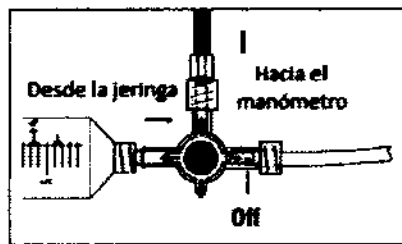


Figura 3

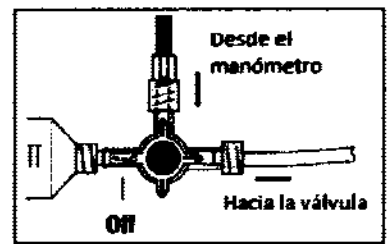


Figura 4

Procedimiento quirúrgico

Para implantar los sistemas de derivación de LCR con control de flujo Medtronic Neurosurgery pueden utilizarse una variedad de técnicas quirúrgicas. Recomendamos la siguiente técnica quirúrgica sólo como una guía para el profesional médico; la verdadera técnica de implante a emplearse debe ser determinada por el médico en base a las necesidades propias de cada paciente.

- ⇒ Inmediatamente antes de la cirugía, deberá colocarse al paciente con la cabeza en dirección opuesta a la ubicación de la derivación. El cuello deberá estar ligeramente hiperextendido, y deberá colocarse una almohadilla enrollada debajo del hombro del lado donde se efectuará la operación. Para cerciorarse de que el dispositivo para la canalización pueda pasarse en línea recta, el cuello no deberá presentar pliegues o arrugas.

Conecte la válvula a los catéteres introduciendo los conectores integrales de la válvula en los catéteres. El tubo del catéter deberá cubrir completamente los conectores. Asegure firmemente los catéteres a los conectores con ligaduras circundantes. Las válvulas se colocan de manera tal que la superficie plana quede adyacente al pericráneo. Las superficies superiores de las válvulas están marcadas con una flecha radio-opaca que apunta distalmente en la dirección del flujo de LCR. Las válvulas pueden suturarse al tejido adyacente pasando una sutura a través de sus aletas reforzadas de tejido de poliéster.

CORPOMEDICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7878

CORPOMEDICA S.A.

El lugar para la colocación de una Válvula afectará el funcionamiento total de la derivación. El foramen de Monro es un punto de referencia de nivel cero reconocido para la monitorización de la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de este punto de referencia dará como resultado un incremento global en la resistencia al flujo del sistema de derivación. La colocación de la válvula por debajo del punto de referencia ocasionará una disminución global en la resistencia al flujo del sistema de derivación cuando el paciente se sienta, se ponga de pie o se mantenga en posición erguida. Estos cambios son directamente proporcionales a la distancia lineal (en mm) por encima o por debajo del punto de referencia.

Se sugiere que la válvula sea colocada en una cavidad subgaleal holgada, creada quirúrgicamente, para evitar la compresión ejercida por el pericráneo superyacente, y no debajo de la incisión pericraneal. La Válvula no deberá colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

Los catéteres ventriculares deben ser introducidos en el ventrículo lateral mediante la utilización de un estilete de acero inoxidable. Una vez en su lugar el catéter, se debe retirar el estilete. El catéter puede doblarse a un ángulo de unos 90° en el punto donde sale del orificio de trépano, mediante la utilización de un sujetador en escuadra, el cual también puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter. Una vez que el catéter esté bien colocado en el ventrículo, se introduce la sección extracraneal a presión en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto. No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador.

Se recomienda fijar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos orificios a los costados del sujetador. En caso de no utilizar sujetador en escuadra, se recomienda que el cirujano recorte el borde del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

Por último, el cirujano es el encargado de decidir el lugar de colocación de los catéteres distales (cardíacos o peritoneales). Su longitud es suficiente para la colocación cardíaca o peritoneal. Sin embargo, el cirujano puede recortar el extremo proximal para colocarlo en el sitio seleccionado en el momento de la intervención. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter en el momento de su inserción, lo cual incluye la inspección visual de todas las hendiduras que podrían permitir el flujo de LCR.

3.7; 3.8 Presentación

Los sistemas de derivación para LCR de Medtronic Neurosurgery se envasan en condición estéril y aporógena en un pouch doble y pueden conseguirse tanto en forma individual como el kit con todos sus componentes. Independientemente de cuál sea su presentación, están destinadas para un solo uso (una vez). Cada unidad en su envase primario, es luego colocada dentro de una caja que constituye su envase secundario. Los catéteres son productos de uso exclusivo con las válvulas.

NO VUELVA A ESTERILIZAR. La reesterilización puede dañar el producto, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de producto alguno que haya sido esterilizado por segunda vez.

No lo utilice si el envoltorio ha sido previamente abierto o no está en buen estado.

CORPOMEDICA S.A.
PERO YENIDJE AN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL ERREZ SARA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

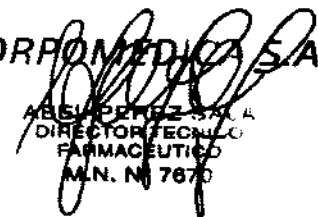


3.17 Educación del paciente

Es responsabilidad del facultativo la de educar al paciente y/o a su(s) representante(s) respecto a la derivación de LCR. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación sobre los posibles productos y tratamientos alternativos.

5170


CORPOMEDICA S. A.
PEDRO MIJÉAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL HERNÁNDEZ S.A. A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N.º 7870





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-323/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5170** 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: Sistema de derivación (shunt) (CSF), para líquido cefalorraquídeo (LCR)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

5. Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de hidrocefalia: Suministra un flujo controlado de LCR desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo

Modelo/s:

VÁLVULA 23093 CONT. NORMAL BAJA-BAJA

VÁLVULA 27102 CONTORNEADA PEQ. BAJA-BAJA

VÁLVULA 42312 PEQUEÑA CONTORNEADA BAJA PRES. IMP.

VÁLVULA 42314 PEQUEÑA CONTORNEADA MEDIANA PRES. IMP.


VÁLVULA 42316 PEQUEÑA CONTORNEADA ALTA PRES. IMP.

VÁLVULA 42322 CONTORNEADA NORMAL BAJA PRES. IMP.

VÁLVULA 42324 CONTORNEADA NORMAL MEDIA PRES. IMP

..//

VÁLVULA 42326 CONTORNEADA NORMAL ALTA PRES. IMP.
VÁLVULA 42410 ULTRA PEQUEÑA BAJA-BAJA
VÁLVULA 42412 ULTRA PEQUEÑA PRES. IMP.
VÁLVULA 42414 ULTRA PEQUEÑA MEDIANA PRES. IMP.
VÁLVULA 92312 CSF CONTRD PEQ. BAJA BIO
VÁLVULA 92314 CSF CONT PEQ. MED BIO
VÁLVULA 92316 CSF CONT PEQ. ALTA BIO
VÁLVULA 92322 CSF CONT NORMAL BAJA BIO
VÁLVULA 92324 CSF CONT NORMAL MED BIO
VÁLVULA 92326 CSF CONT NORMAL ALTA BIO
CATÉTER 41101 CSF-VENT CATÉTER ESTÁNDAR BAR IMP
CATÉTER 43103 C/P CATÉTER ESTÁNDAR BAR IMP
KIT 46012 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. BAJA
KIT 46014 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. MED
KIT 46016 DERIVACIÓN UNIFICADA PEQ. ALTA
KIT 46022 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL BAJA
KIT 46024 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL MED
KIT 46026 DERIVACIÓN UNIFICADA NORMAL ALTA
DERIVACIÓN 46622 CSF CONJUNTO PEQ. BAJA CONT C/P
DERIVACIÓN 46624 CSF CONJUNTO PEQ. MED CONT C/P
DERIVACIÓN 46626 CSF CONJUNTO PEQ. ALTA CONT C/P
DERIVACIÓN 46642 CONJUNTO NORMAL BAJA C/P 90CM
DERIVACIÓN 46644 CONJUNTO NORMAL MED C/P 90CM
DERIVACIÓN 46646 CONJUNTO NORMAL ALTA C/P 90CM
DERIVACIÓN 9009 B-H CONJUNTO SM HI CON PERT OPN-90
DERIVACIÓN 9009 B-L CONJUNTO SM LO CON PERT OPN-90
DERIV. 9009 B-M CONJUNTO SM MED CON PERT OPN-90
DERIVACIÓN 9046 B-H CONJUNTO NORMAL ALTA PERIT 90CM
DERIVACIÓN 9046 B-L CONJUNTO NORMAL LO PERIT-90CM





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DERIVACIÓN 9046 B-M CONJUNTO NORMAL MED PERIT-90CM

DERIVACIÓN 22017 CONJUNTO B-L US PER=90CM&SM BAJA

DERIVACIÓN 22017 CONJUNTO B-M US PER=90CM&SM MED

DERIVACIÓN 22017B-LL CONJUNTO US PER=90CM&SM L-L

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5170

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