



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

DISPOSICIÓN N°

13622

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4270-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-106, denominado: SISTEMA DE DERIVACIÓN (SHUNT) (CSF) PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-106, denominado: SISTEMA DE DERIVACIÓN (SHUNT) (CSF) PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), marca MEDTRONIC.

Li
A



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

DISPOSICIÓN N° 13622

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-106.

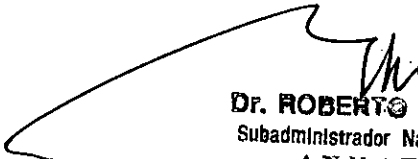
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4270-13-6

DISPOSICIÓN N°

FR

13622


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....13622 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE DERIVACIÓN (SHUNT) (CSF) PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5170/12 de fecha 30 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-323-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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.,	22082 J LCR Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario. 3.5 cm. 22082 K LCR Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario. 4.5 cm. 41407 LCR Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario. 7 cm. 41408 LCR Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario. 8 cm. 41409 LCR Derivación con conector de resorte,



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>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</p>	<p>Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario. 9 cm. 27771 EDM. Catéter Ventricular. Marcadores longitudinales numerados. 20 cm. 27875 Derivación con conector de resorte, Equipo (Kit) de Catéter Ventricular, 15 cm. 24004 B Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, impregnado en bario, estándar, 3 cm. 41404 Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 4 cm. - 22082 F Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 10 cm. 22082 G Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 11 cm. 41405 Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 5 cm. 22082 I Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 5.5 cm. 41406 Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular,</p>
--	--	---

E A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>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.</p>	<p>estándar, impregnado en bario, 6 cm. 22082 H Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 6.5 cm. 24088 D Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario con orificios de flujo más grandes, 7 cm. 24088 C Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario con orificios de flujo más grandes, 6 cm. 27726 Catéter Ventricular con Bioglide, con marcadores longitudinales y 8 mm de orificios de flujo, 23 cm. 91503 Catéter Ventricular con Bioglide®, estándar, bario stripe, 23 cm. 9025 Catéter Ventricular con marcas de longitudinales adicionales, 23 cm. 24094 Catéter Ventricular con ensamble de conector de resorte y base de reservorio para ventriculostomía. 24154 Catéter ventricular, 23 cm. 27725 Catéter Ventricular, 8 mm orificios con marcadores longitudinales, 23 cm. - 27327 Catéter ventricular, extraído, 23 cm.</p>
--	--	--

E. A



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

		<p>20046 Catéter Ventricular, largo, impregnado en bario, 23 cm. 27211 Catéter Ventricular, largo, ranurado, 15 cm. 27852 Catéter Ventricular, Equipo con collar de fijación, 15 cm. 5005 H Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 10 cm. 5005 C Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 11 cm. 5005 F Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 4 cm. 5005 E Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 5 cm. 5005 G Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 6 cm. 5005 A Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 7 cm. 5005 I Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 8 cm. 5005 B Catéter Ventricular, Ángulo derecho, 9 cm. 27607 A Catéter Ventricular, Ángulo derecho, longitud intracraneal: 4 cm. 27607 B Catéter Ventricular, Ángulo derecho, longitud intracraneal: 5 cm. 27607 C Catéter Ventricular, Ángulo derecho, longitud intracraneal: 6 cm. 27607 D Catéter Ventricular, Ángulo</p>
--	--	--

E A



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

		<p>derecho, longitud intracraneal: 7 cm.</p> <p>27251 Catéter Ventricular, Pequeño, 23 cm con 8 mm de orificios de flujo.</p> <p>41207 Catéter Ventricular, Pequeño, impregnado en bario.</p> <p>27930 Catéter Ventricular, Pequeño, Extraído, impregnado en bario, 23 cm.</p> <p>41308 Catéter Ventricular, Pequeño, con brida, impregnado en bario, 23 cm.</p> <p>23025 A Catéter Ventricular, Pequeño, ángulo derecho, 2 cm.</p> <p>23025 B Catéter Ventricular, Pequeño, ángulo derecho, 3 cm.</p> <p>23025 C Catéter Ventricular, Pequeño, ángulo derecho, 4 cm.</p> <p>41101 Catéter Ventricular, estándar, impregnado en bario, 23 cm.</p> <p>41103 Catéter Ventricular, estándar, flexible, impregnado en bario, 15 cm.</p> <p>23075 Catéter Ventricular, estándar, poliuretano, translúcido, 23 cm.</p> <p>23064 B Catéter Ventricular, estándar, ángulo derecho, impregnado en bario. I.C. longitud: 3 cm. -</p> <p>23064 A Catéter Ventricular, estándar, ángulo derecho, 2 cm. -</p> <p>23120 Catéter Ventricular,</p>
--	--	--

E. A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

		<p>estándar, translúcido, 15 cm. - 41115 Catéter Ventricular, estándar, translúcido, 23 cm. - 27065 G Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 10 cm. - 27065 H Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 11 cm. 27065 A Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 4 cm. 27065 B Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 5 cm. 27065 C Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 6 cm. 27065 D Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 7 cm. 27065 E Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 8 cm. - 27065 F Innervision Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 9 cm.- 99102 Innervision, Catéter Ventricular con Bioglide®, 15 cm. 27298 Innervision, Catéter Ventricular con base de reservorio conector de resorte, 15 cm.</p>
--	--	---

E A



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

		<p>27293 Innervision, Catéter Ventricular con dos juegos de orificios de flujo, 15 cm.</p> <p>27781 Innervision, Catéter Ventricular, 3 juegos de orificios de flujo 23 cm.</p> <p>27240 Innervision Catéter Ventricular, impregnado en bario, 15 cm.</p> <p>27165 Innervision Catéter Ventricular, diámetro largo, 15 cm.</p> <p>27600 Innervision Catéter Ventricular, ranurado, 15 cm. -</p> <p>27623 Innervision, Catéter Ventricular, dos juegos de orificios de flujo 15 cm.</p> <p>27501 Innervision, Catéter Ventricular.</p> <p>27588 Kit (equipo) de colocación de derivación endoscópica con Catéter Ventricular ranurado, largo.</p> <p>27065 K Innervision, Conector de resorte en derivación, Catéter Ventricular, 5.5 cm.</p> <p>27065 L Innervision, Conector de resorte en derivación, Catéter Ventricular, 6.5 cm.</p> <p>27853 OPUS® Catéter Ventricular con Bioglide®, 23 cm.</p> <p>41501 OPUS® Catéter Ventricular, pequeño.</p> <p>41503 OPUS® Catéter Ventricular, estándar.</p> <p>41705 RIVULET™ Derivación con conector de resorte, Catéter</p>
--	--	--

E A



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

		<p>Ventricular, 5 cm. 41706 RIVULET™ Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 6 cm. 41707 RIVULET™ Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 7 cm. 41708 RIVULET™ Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 8 cm. 41709 RIVULET™ Derivación con conector de resorte, Catéter Ventricular, 9 cm. 41701 RIVULET™ Catéter Ventricular, 15 cm. 43418 Catéter cardíaco, punta reducida, impregnado en bario, 58 cm. 24148 Catéter cardíaco / peritoneal. 9007 H Catéter cardíaco / peritoneal, 90 cm, presión de cierre: Alto. 9007 L Catéter cardíaco / peritoneal, 90 cm, presión de cierre: Bajo. 9007 M Catéter cardíaco / peritoneal, 90 cm, presión de cierre: Medio. 25104 Catéter cardíaco / peritoneal, extremo cerrado, 90 cm. 27840 Catéter cardíaco / peritoneal, flexible, rendijas de pared, extremo cerrado, 90 cm. 22002 H Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, flexible, impregnado en</p>
--	--	---

E A



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

		<p>bario, 75 cm, presión de cierre: alto. 22002 M Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, flexible, impregnado en bario, 75 cm, presión de cierre: medio. 22002 L Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, flexible, impregnado en bario, 75 cm, presión de cierre: pequeño. 43209 Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, impregnado en bario, 90 cm. 27010 Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, extremo cerrado, marcadores longitudinales adicionales, 90 cm. . 27929 Catéter cardíaco / peritoneal, pequeño, extraído, impregnado en bario, extremo cerrado con rendijas de pared, 90 cm. 24010 Catéter cardíaco / peritoneal, estándar, impregnado en bario, 120 cm con banda de bario. 43103 Catéter cardíaco / peritoneal, estándar, impregnado en bario, 90 cm. 43111 Catéter cardíaco / peritoneal, estándar, translúcido, 90 cm. . 23047 Cardíaco / peritoneal, estándar, extremo abierto, impregnado en bario, 120 cm. 93522 Catéter peritoneal con Bioglide®, estándar,</p>
--	--	---

E A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

		<p>banda de bario, extremo abierto con rendijas de pared, 90 cm. 27536 Catéter peritoneal con Bioglide®, estándar, banda de bario, extremo abierto con 8 rendijas de pared, 90 cm. 27617 Catéter peritoneal, banda de bario, 90 cm. 27857 Catéter peritoneal, banda de bario, sin rendijas, 130 cm. 27328 Catéter peritoneal, extraído, 90 cm. 43551 Catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, estándar, flexible, impregnado en bario, 90 cm. 27448 B Catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, 120 cm. 25024 Catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, 90 cm.. 21004 Catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, pequeño, impregnado en bario 90 cm. 27629 Catéter peritoneal, extremo abierto, 90 cm. 27548 Catéter peritoneal, extremo abierto, 120 cm. 43555 Catéter peritoneal, lumen pequeño, 120 cm. 22013 Catéter peritoneal, pequeño, extremo abierto, impregnado en bario 90 cm. 22014 Catéter peritoneal,</p>
--	--	---

E *A*



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

		<p>estándar, impregnado en bario, 96 cm.</p> <p>43522 Catéter peritoneal, estándar, extremo abierto con rendijas de pared, impregnado en bario, 90 cm.</p> <p>23092 Catéter peritoneal, estándar, extremo abierto, impregnado en bario, 120 cm.</p> <p>23076 Catéter peritoneal, estándar, poliuretano, translúcido, 90 cm.</p> <p>20022 B-M Equipo (Kit) de derivación poliuretana válvula contorneada, pequeño, presión media.</p> <p>24003 L Válvula de botón, presión baja con tubo de entrada de silicona integral, 2.5 cm.</p> <p>24003 LL Válvula de botón, presión baja-baja con tubo de entrada de silicona integral, 2.5 cm.</p> <p>24003 M Válvula de botón, presión media con tubo de entrada de silicona integral, 2.5 cm.</p> <p>92326 Válvula de control de flujo LCR con Bioglide®, contorneada, regular, presión alta.</p> <p>92322 Válvula de control de flujo LCR con Bioglide®, contorneada, regular, presión baja.</p> <p>92324 Válvula de control de flujo LCR con Bioglide®, contorneada, regular, presión media.</p> <p>92316 Válvula de control de flujo LCR con</p>
--	--	---



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

		<p>Bioglide®, contorneada, pequeña, presión alta. 92312 Válvula de control de flujo LCR con Bioglide®, contorneada, pequeño, presión baja. 92314 Válvula de control de flujo LCR con Bioglide®, contorneada, pequeña, presión media. 42536 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión alta. - 42532 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión baja. 42534 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión media. - 42546 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión alta. 42542 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión baja. 42544 Válvula de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión media. 27107 LL Válvula de control de flujo LCR, botón, presión baja-baja. 27107 L Válvula de control de flujo LCR, botón, presión baja. 27107 M Válvula de control de flujo LCR, botón, presión media. 42326 Válvula de control</p>
--	--	--

E A



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

		<p>de flujo LCR, contorneado, regular, presión alta. 42322 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión baja. 23093 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión baja-baja. 42324 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión media. 27102 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño. 27553 L Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño. 27553 LL Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño. 27553 M Válvula de control de flujo LCRM, contorneado, pequeño.- 27553 H Válvula de control de flujo LCR, contorneado, extra pequeño. 42312 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión baja. 42314 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión media. 42316 Válvula de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión alta. 42106 Válvula de control de flujo LCR, estándar, presión alta. 42102 Válvula de control de flujo LCR, estándar, presión baja. 42104 Válvula de control de flujo LCR, estándar, presión media.</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>42414 Válvula ultra pequeña LCR, presión media.</p> <p>42410 Válvula ultra pequeña LCR, presión baja-baja.</p> <p>42412 Válvula ultra pequeña LCR, presión baja.</p> <p>20026 Derivación unificada A-M, impregnada en bario, estándar, conector de resorte, MED, 90CMLCR.</p> <p>21020 Derivación unificada A-M LCR, catéter con presión de cierre, presión media, 65cm.</p> <p>46022 Derivación unificada LCR, contorneada, regular, presión baja.</p> <p>21020 Derivación unificada B-M LCR, catéter con presión de cierre, presión media, 78 cm.</p> <p>22097 Derivación unificada A-L LCR, contorneada, pequeña, presión baja.</p> <p>22097 Derivación unificada B-L LCR, contorneada, pequeña, presión baja.</p> <p>22097 Derivación unificada B-M LCR, contorneada, pequeña, presión media.</p> <p>22098 Derivación unificada B-L LCR, contorneada, regular, presión baja.</p> <p>22098 Derivación unificada B-M LCR, contorneada, regular, presión media.</p> <p>22098 Derivación unificada C-L LCR.</p> <p>22098 Derivación unificada C-M LCR, contorneada, regular, presión media.</p>
--	--	--

E *A*



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

		<p>46012 Derivación unificada LCR, contorneada, pequeña, presión baja. .</p> <p>46014 Derivación unificada LCR, contorneada, pequeña, presión media.</p> <p>46016 Derivación unificada LCR, contorneada, pequeña, presión alta.</p> <p>46024 Derivación unificada LCR, contorneada, regular, presión media. .</p> <p>46026 Equipo (Kit) de derivación unificada LCR, regular, presión alta.</p> <p>22011 L Equipo de derivación de control de flujo LCR, ultra pequeño, presión baja. 22011 LL Equipo de derivación de control de flujo LCR, ultra pequeño, presión baja-baja.</p> <p>22011 M Equipo de derivación de control de flujo LCR, ultra pequeño, presión media.</p> <p>46220 Equipo de derivación LCR, ultra pequeño, presión baja-baja. -</p> <p>46222 Equipo de derivación LCR, ultra pequeño, presión baja. -</p> <p>46224 Equipo de derivación LCR, ultra pequeño, presión media. .</p> <p>46242 Equipo de derivación LCR, unificada, ultra pequeño, presión baja.</p> <p>46244 Equipo de derivación LCR, ultra pequeño, presión media. -</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>9003 A Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión baja.</p> <p>9003 B Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión media.</p> <p>9003 C Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, pequeño, presión alta.</p> <p>9003 D Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión baja.</p> <p>9003 E Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión media.</p> <p>9003 F Equipo de Derivación de control de flujo LCR, contorneado, regular, presión alta.</p> <p>9040 A Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión baja.</p> <p>9040 B Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión media.</p> <p>9040 C Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 12 mm, presión alta.</p> <p>9040 D Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión baja.</p>
--	--	--

E
A



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

		<p>9040 E Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión media.</p> <p>9040 F Equipo de Derivación de control de flujo LCR, orificio con rebaba, 16 mm, presión alta.</p> <p>27490 H Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeña.</p> <p>22017 B LL Ensamble de derivación LCR, ultra pequeña, presión baja-baja, con catéter peritoneal integral, pequeño, extremo abierto con rendijas de pared, 90 cm.</p> <p>22017 B M Ensamble de derivación LCR, ultra pequeña, presión media, con catéter peritoneal integral, pequeño, extremo abierto con rendijas de pared, 90 cm.</p> <p>27496 L Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, ultra pequeño, presión baja.</p> <p>27496 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, ultra pequeño, presión baja.</p> <p>9046 B Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión alta.</p> <p>46646 Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular,</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>presión alta. 27020 L Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión baja. 27645 L Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión baja. 9046 B L Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión baja. 46642 Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión baja. 27020 M Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión media. 27645 M Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión media. 9046 B M Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión media. 46644 Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión media. 9009 B H Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión alta. 46626 Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión alta. 27643L Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>presión baja. 9009 B L Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión baja. 46622 Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión baja. 27643M Ensamble de derivación LCR, contorneado, regular, presión media. 27862M Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión media. 9009 B M Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión media. 46624 Ensamble de derivación LCR, contorneado, pequeño, presión media. 22017 B L Ensamble de derivación LCR, ultra pequeña, presión baja, con catéter peritoneal integral, pequeño, extremo abierto con rendijas de pared, 90 cm. 46542 Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, botón, presión baja. 46540 Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, botón, presión baja-baja. 46544 Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, botón, presión media.</p>
--	--	--

E



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

		<p>27490 L Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeño, presión baja.</p> <p>27490 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeño, presión media.</p> <p>27683 H Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, regular, presión alta.</p> <p>27683 L Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeño, presión baja.</p> <p>23011 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, regular, presión media.</p> <p>23683 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, regular, presión media.</p> <p>23059 L Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeño, presión baja.</p> <p>23059 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeño, presión media.</p> <p>46562 Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, ultra pequeño, presión baja.</p> <p>46564 Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, ultra pequeño, presión media.</p> <p>46560 Ensamble de conector de resorte conector de resorte LCR, ultra pequeño, presión</p>
--	--	---



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

		<p>baja-baja. - 27889 Reservorio ventricular conector de resorte LCR, brida extendida. 23011 L Ensamble de derivación, regular. - 27167 L Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, válvula a botón, presión baja. 27167 M Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, válvula a botón, presión media. - 20033-3 Conector del Catéter 3 vías con tres conectores machos. 27756 Tubo conector del catéter, 5 paquetes. 45105 Conector del Catéter 3 vías. 21066 Conector del catéter, lumboperitoneal. 45104 Conector del catéter, ángulo derecho. - 45103 Conector del catéter, recto. 24114 Conector Luerlock hembra. 9041 Conector Luer. 23021 Conector Luerlock con tapa sin ventilación M/H. 25027 Conector del catéter estándar, recto, acero inoxidable. 22063 Conector de prueba. - 25077 Lengüeta de fijación. 8023 A Lengüeta de fijación, pequeña. 8023 B Lengüeta de</p>
--	--	---

E
r



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

		<p>fijación, estándar. 21038 Alambre guía con tope ajustable, 10 cm. - 9032 Introdutor del catéter ventricular liberación rápida. 3008 A Clip para ángulo derecho, pequeño. 3008 B Clip para ángulo derecho, estándar. - 23067 Ensamble de conector de resorte, adaptador para el prellenado. 45402 Herramienta ensamble de conector de resorte, reutilizable. 23085 B Estilete OPUS®, 24 cm. 27938 Estilete, acero inoxidable, 23 cm. 9008 Conexión del tubo. 21048 Aguja roma, medida 20. 23042 Equipo (Kit) de muestra de derivación. 27186 Aguja Tuohy, medida 14, 12 cm. 24043 Aguja Tuohy, medida 14, 9 cm. 48403 Pasadores para catéter descartables. - 48405 Pasadores para catéter subcutáneos. 48407 Pasador para catéter descartable, 38 cm. 48409 Pasador para catéter descartable, 60 cm. 23069 Derivación lumboperitoneal, Tubo-K. 44410 Sistema de catéter lumboperitoneal LCR, 84</p>
--	--	---

E



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

		cm. 44513 Reservorio lumboperitoneal LCR, 20 mm. 44515 Sistema de reservorio lumboperitoneal LCR, 30 cm. 44420 Derivación lumboperitoneal LCR, Tubo T, 87 cm.
Lugar de Elaboración	1) 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos. 2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos.	1) 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos. 2) 710 Medtronic Pkway., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 3) Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, MEXICO.
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 5170/12	Fojas 135
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 5170/12	Fojas 136 a 146
Nombre del Fabricante	1) Medtronic Neurosurgery 2) Medtronic Inc.	1) Medtronic Neurosurgery 2) Medtronic Inc. 3) Medtronic México S. de R.L. de CV.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-4270-13-6

DISPOSICIÓN N°

FR

13622

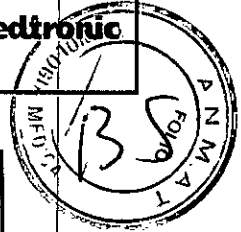
Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkway., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic México S. de R.L. de CV., Av. Paseo Cuapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México



Medtronic

Sistema de derivación (shunt) CSF para líquido cefalorraquídeo (LCR)

Modelo: Según corresponda

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



LIBRE DE LATEX

STERILEEO

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

13622

14 DIC. 2016

C

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

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

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkway., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic México S. de R.L. de CV., Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México

**Medtronic****Sistema de derivación (shunt) CSF para líquido cefalorraquídeo (LCR) - Modelo: Según corresponda**

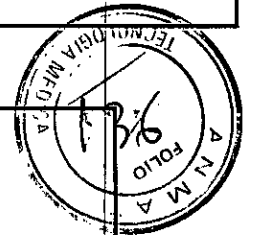
STERILEEO

NO CONTIENE
PIROGENOSLIBRE
DE LÁTEXNO 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



13622

RECAUCIÓN: 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.

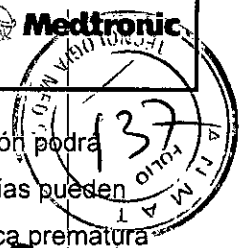
- ⇒ **TODA INCISIÓN DEBERÁ CERRARSE CUIDADOSAMENTE PARA GARANTIZAR QUE LAS VÁLVULAS Y LOS CATÉTERES NO SEAN CORTADOS O MELLADOS CON LAS AGUJAS PARA SUTURA.**
- ⇒ **PRECAUCIÓN: LA OBSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER COMPONENTE DE DICHO SISTEMA Y DEBE DIAGNOSTICARSE POR MEDIO 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 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 PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.
EDRO YENIDJEIAN
IDENTIFICANTE



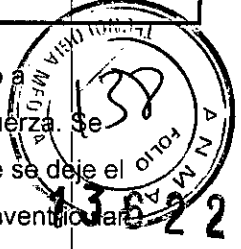
13622

- ⇒ 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.



CORPOMEDICA
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670

CORPOMEDICA S.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE



- ⇒ 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 del 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.

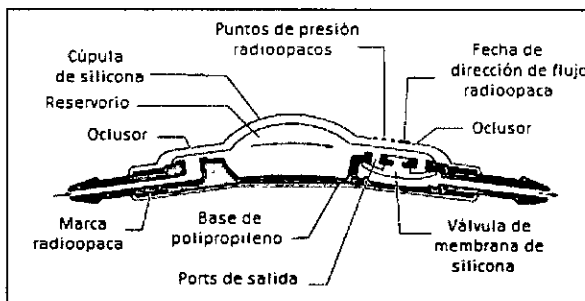


Figura 1: válvula de perfil

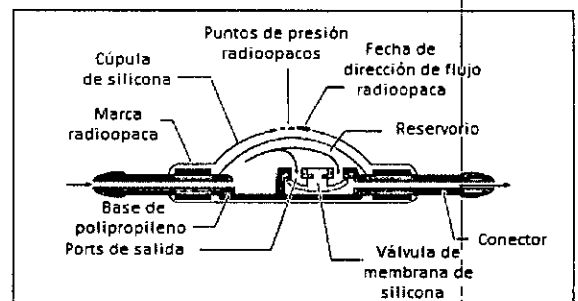


Figura 2: válvula estándar

E
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUEJIAN
 GERENTE

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

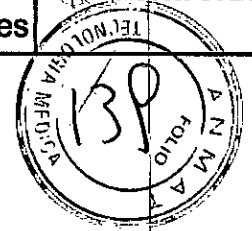
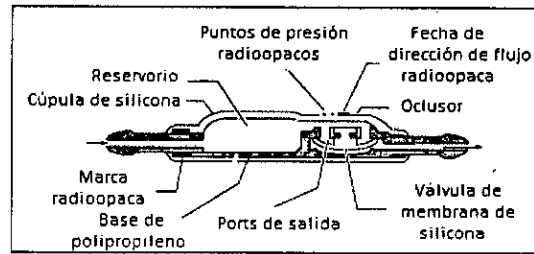

13622


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.

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.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABELLEZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.J.V. Nº 7670

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.

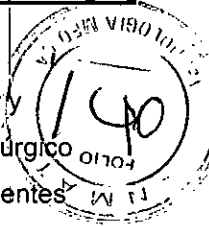
En 1973, Robertson y colaboradores resumieron la incidencia de infección en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales que hasta entonces se habían notificado. La incidencia de infección en las derivaciones ventriculoauriculares variaban de 7 a 31%. En la mayor parte de los informes, la infección en las derivaciones ventriculoperitoneales ocurrían en el 5 al 10% de los pacientes. A causa de que la derivación ventriculoauricular predispone 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 higroma subdural, y la reducción excesiva del tamaño



93622

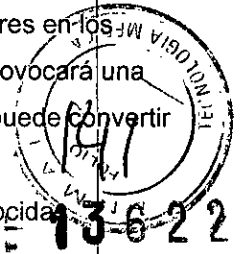


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M. INDI 7876

CORPOMEDICA S.A.
FERRER VENTURIAN
FARMACEUTICO

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.



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 S.A.
ABEL PEREZ RAY
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ RAY
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

PARA ENSAYAR VÁLVULAS OCASIONE UN FUNCIONAMIENTO IMPROPIO DEL PRODUCTO



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 aberturas 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 ASÉPTICAS 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 PÉREZ SOTO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO S. SANCHEZ
INGENIERO





13622

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.

ABEL PEREZ SAIZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

(Handwritten signature)
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENEZUELANO
GERENTE

Alta 110 — 170 mm H₂O

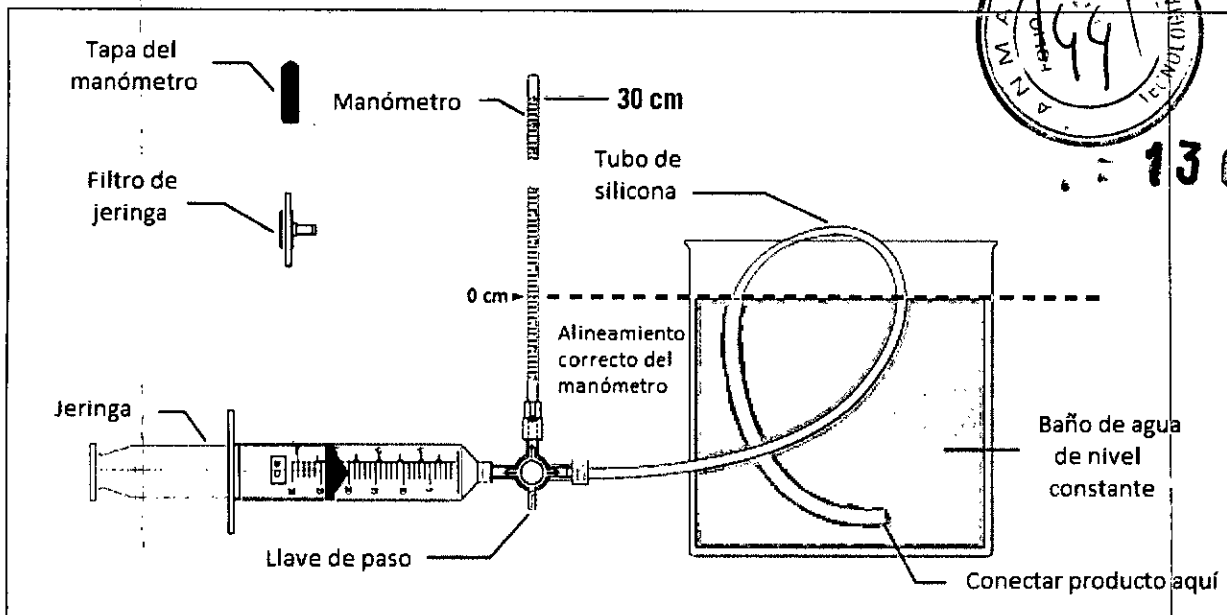


Figura 1

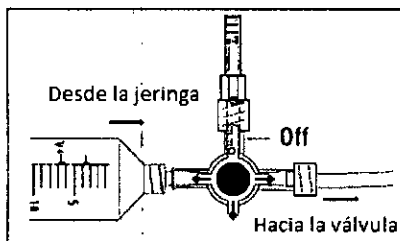


Figura 2

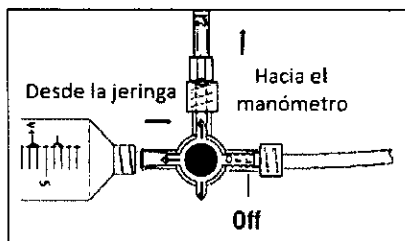


Figura 3

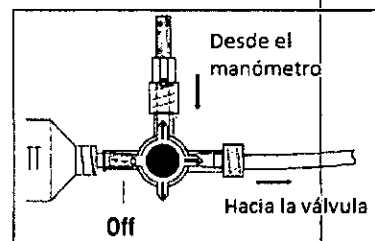


Figura 4

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 S.A.
PEDRO YENDREÁN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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.

Presentación

Los sistemas de derivación para LCR de Medtronic Neurosurgery se envasan en condición **estéril** y **apórogena** 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.
PEDRO VENDOZIAN
GERENTE GENERAL



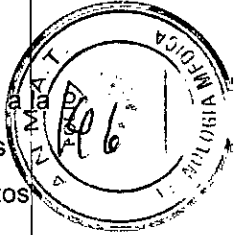
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Sistema de derivación (shunt) CSF para LCR y sus partes

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.



13622

E

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.

[Handwritten Signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

[Handwritten Mark]