



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1555

BUENOS AIRES,

18 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1164-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1555

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Derivación de LCR para hidrocefalia y nombre técnico Derivaciones, para hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 362 y 158 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1555

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-1164-10-6

DISPOSICIÓN N° 1555

je

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

1555
18 FEB. 2016
1555



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**

Derivación para LCR

   **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-136-19

- ⇒ **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 DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN.**
- ⇒ **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 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

CORPOMEDICA S.A.
MARIANA YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13909

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 hidrocéfalo 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 hidrocéfalo, 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.
- ⇒ 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.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MUÑOZ JEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909



Descripción

Las válvulas de control de flujo de LCR Medtronic Neurosurgery están esquematizadas en las figuras 1 a la 5. Estas válvulas están fabricadas de elastómero de silicona y polipropileno.

Todas las válvulas están marcadas con una flecha radioopaca impregnada en tantalio que indica el paso proximal a distal del flujo (con excepción de la Válvula de trepanación), 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 (con excepción de las válvulas cilíndricas. Las válvulas de perfil incluyen ocluidores proximal y distal para lavar en dos direcciones. La válvula de trepanación también incluye conectores integrales, una cúpula inyectable y un protector antiperforado de polipropileno. La válvula ultra pequeña tiene los mismos componentes, pero cuenta con un solo ocluidor de lavado a presión.

Las válvulas se ofrecen en una variedad de tamaños y rangos de presión. Las características de presión/flujo y los códigos de puntos de todas las válvulas se observan en los gráficos y en el diagrama que se encuentran en las figuras.

3.2. Indicaciones de Uso

Los sistemas de derivación y de control de flujo de Líquido Cefalorraquídeo, y sus componentes están diseñados para suministrar un flujo controlado de LCR desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo, o del canal medular (lumbar) a 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.

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. Estas incluyen las reacciones a los medicamentos y agentes anestésicos, desequilibrio electrolítico y pérdida excesiva de sangre, especialmente en recién nacidos.

Cada vez un paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
Derivaciones para LCR
M.N. N° 13899



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". 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 enortijamiento 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 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 hidrocéfalo comunicante en un hidrocéfalo obstructiva.

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA Derivaciones para LCR
M.N. Nº 13909



3.4; 3.5; 3.9 Instrucciones de uso

Para implantar las válvulas de control de flujo de LCR 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 de perfil, ultra pequeña y estándar se colocan de manera tal que la superficie plana quede adyacente al pericráneo. Se ha diseñado la válvula de trepanación para que se adapte a un orificio común de trépano. Las superficies superiores de las válvulas estándar, de perfil ultra pequeño y cilíndrico están marcadas con una flecha radio-opaca que apunta distalmente en la dirección del flujo de LCR. Las aletas de la válvula de trepanación cuentan con orificios para suturas a fin de facilitar el anclaje de la válvula al tejido adyacente. Las válvulas de perfil, estándar y ultra pequeñas pueden suturarse al tejido adyacente pasando una sutura a través de sus aletas reforzadas con dacrón.

Aplicación de inyecciones en la válvula

El diseño de las válvulas de control de flujo de LCR (excepto la válvula cilíndrica) permite inyectar a través de la cúpula con agujas de diámetro 25 o de menor bisel (Fig. 8).

- ⇒ **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 no mayor de 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 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.**

Procedimiento quirúrgico

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

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

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

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

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

Colocación del catéter ventricular

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

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

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

Armado de la derivación

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

ADVERTENCIA: NO DEBEN DESARMARSE EL RESERVORIO Y LA BASE UNA VEZ ACOPLADOS POR RESORTE. EL CONJUNTO NO DEBE ACOPLARSE ASÍ MÁS DE UNA VEZ. SE PONDRÁ METICULOSA ATENCIÓN DURANTE EL ARMADO PARA ASEGURAR LA UNIÓN COMPLETA Y PARA PREVENIR TODO DAÑO A LOS COMPONENTES DE PLÁSTICO. EL ARMADO Y DESARMADO, Y/O LOS DAÑOS A LOS COMPONENTES DE PLÁSTICO DURANTE ESTAS OPERACIONES PUEDEN OCASIONAR LA DESCONEXIÓN INCONVENIENTE DEL CONJUNTO O LA PRODUCCIÓN EN ÉL DE FUGAS.

Inyección en el reservorio

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13009
Derivaciones para LCR



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

Inyección en la válvula ultrapequeña

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

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

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

Limpieza de la válvula

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

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

Colocación del catéter peritoneal

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal. El lugar concreto se deja librado a la discreción del cirujano. La longitud del catéter del Conjunto de Derivación con Conector de Resorte, Válvula de Botón y Conjunto de Derivación con Conector de la Resorte, Válvula Ultrapequeña, es de 90 cm.

Ambos conjuntos ofrecen en el extremo distal abierto del catéter peritoneal unas rendijas parietales. Si no se quieren éstas, puede recortarse el extremo distal.

Es necesario verificar el catéter para asegurarse de que está permeable antes de proceder a la intervención quirúrgica.

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

Válvulas de control de flujo LCR. Prueba de permeabilidad (Figuras 9, 10 y 11)

- Coloque el conector de entrada de la válvula en solución isotónica estéril.
- Bombee la válvula pulsando y soltando la sección del reservorio central de la válvula para llenarlo de aire y desplazar todo el aire.



c. Pulse y suelte el reservorio central de la válvula repetidas veces hasta que el líquido salga por el conector de salida. (Fig. 13) Si el fluido sale del conector de salida cada vez que se presiona el reservorio central, la válvula está abierta.

⇒ **PRECAUCIÓN: LA PRESIÓN DE LAVADO EXCESIVA PODRÍA CAUSAR UNA DEFORMACIÓN TEMPORAL DE LA MEMBRANA DE LA VÁLVULA DE CONTROL DEL FLUJO Y CAUSAR UNOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE FLUJO/PRESIÓN MÁS BAJOS DE LO NORMAL.**

Válvulas ultra pequeñas (Figura 12)

- a. Acople un adaptador de aguja despuntada del calibre 16 y un tubo a la entrada de la válvula.
- b. Llene el tubo y la válvula con antelación
- c. Tapone el tubo de entrada
- d. Presione la cúpula. Si el líquido fluye por el conector de salida, la válvula está abierta.

Válvula de trepanación (Figura 13)

- a. Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril
- b. Presione la cúpula de la válvula
- c. Coloque un dedo en la abertura en el extremo del conector de salida
- d. Suelte la cúpula presionada. Si el líquido entra en el reservorio, el conector de entrada y la válvula de la membrana de control de flujo están abiertas*.
- e. Quite el dedo de la abertura del conector de la salida
- f. Presione la cúpula. Si el líquido sale del conector de salida, la válvula está abierta*.

NOTA: Puede que haya que presionar la cúpula de la válvula más de una vez para activar el flujo, especialmente si el catéter ventricular se ha acoplado antes de realizar la prueba de permeabilidad.

Prueba de presión/flujo

Cada válvula de control de flujo de LCR Medtronic Neurosurgery está comprobada individualmente para asegurar el cumplimiento con las características de presión/flujo de la etiqueta. La prueba llevada a cabo por Medtronic Neurosurgery durante el proceso de fabricación, para verificar que el funcionamiento es aceptable, es muy rigurosa. Cada válvula se comprueba individualmente para ver que no tenga fugas, reflujo y para conocer la presión de preimplantación. Cada válvula se comprueba individualmente para ver sus características de presión/flujo con agua estéril y apirógena a dos velocidades de flujo: 5 mL/hr y 50 mL/hr.

- ⇒ *Las características de presión/flujo de una válvula están relacionadas con el funcionamiento dinámico de dicha válvula en todo su margen de velocidades de flujo fisiológico.*
- ⇒ *No es posible verificar las características de funcionamiento dinámico con una prueba estática que se pueda llevar a cabo en el quirófano.*
- ⇒ *La verificación de las características de presión/flujo de una válvula es un proceso extenso que requiere un aparato de prueba montado, prueba de datos en diferentes puntos, tiempo para llevar a cabo la prueba y mucho cuidado de no contaminar la válvula. Por lo tanto, Medtronic Neurosurgery no recomienda comprobar la válvula para ver sus características de presión/flujo.*

CORPOMEDICA S.A.
RENÉ YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

Prueba previa al implante

Cada válvula de control de flujo de LCR se somete a prueba para garantizar un funcionamiento conforme con las características de funcionamiento indicadas. Aunque no es posible verificar las características dinámicas de funcionamiento de una válvula mediante el empleo de una prueba estática que pueda realizarse en la sala de operaciones, el cirujano puede verificar que la válvula cumple con las

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 13909

especificaciones de Medtronic Neurosurgery antes del implante. La siguiente prueba previa al implante podrá efectuarse en la sala de operaciones:

PRECAUCIÓN: DEBE TENERSE CUIDADO DE MANTENER CONDICIONES ASÉPTICAS Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS.

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)
3. Una jeringa estéril de 30 cc
4. Un filtro de jeringa estéril de 5µ
5. Un conector luer macho estéril
6. Un tubo de silicona estéril

II. Montaje 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 (Fig. 14). (Fije el manómetro a un soporte para suero IV).
2. Llene la jeringa con agua estéril, utilizando un filtro de 5µ para jeringa. (Siempre que haya de llenar la jeringa, use el filtro de 5µ.) 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. 14, utilizando adaptadores para tubos según sea necesario.
4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, ajuste la llave de cierre tal como se ilustra en la Fig. 15.
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

6. Ajuste la llave de cierre tal como se muestra en la Fig. 16, y llene el manómetro por lo menos hasta un nivel de 5 cm de H₂O.
7. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, ajuste la llave de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 17).
8. Deje que la columna de agua del manómetro descienda.
9. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la Fig. 14. Si no es así, aumente o disminuya el nivel del cero según corresponda.
10. 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 en 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.

11. Conecte la válvula estéril que se haya de probar al aparato de pruebas previamente montado.
12. Ajuste la llave de cierre como se indica en la Fig. 16 y llene el manómetro por lo menos hasta 8.0 cm de H₂O.





13. Ajuste la llave de cierre para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, según se ilustra en la Fig. 15.
 14. Elimine el aire restante de la válvula y del aparato de pruebas lavándolos suavemente con el agua estéril de la jeringa.
 15. También en forma suave, establezca el flujo a través de la válvula, valiéndose al efecto del agua estéril de la jeringa.
 16. 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.
 17. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, ajuste la llave de cierre a fin de que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indicada en la Fig. 17. Una vez ajustada la llave de cierre 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 las indicaciones de presión resultantes.**

Resultados de pruebas – Prueba previa al implante

La lectura de presión resultante puede compararse con las características siguientes:

Márgenes de presión de la válvula Márgenes de presión aceptables

- Bajísima 0 — 20 mm H₂O
- Baja 1 — 50 mm H₂O
- Media 50 — 110 mm H₂O
- Alta 110 — 170 mm H₂O

3.7; 3.8 Presentación

Las válvulas de control de flujo de Medtronic Neurosurgery se envasan en condición **ESTERIL** y **APIRÓGENO** y están destinadas para un solo uso (una vez).

NO VUELVA A ESTERILIZAR. La esterilización por segunda vez 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.

Productos que requieren pedido especial

Si esta hoja de datos acompaña un producto que requiere pedido especial, es posible que observe diferencias en las características físicas entre el producto enviado y las descripciones que esta hoja de datos ofrece del mismo. Dichas diferencias no afectarán la seguridad ni eficacia de este producto.

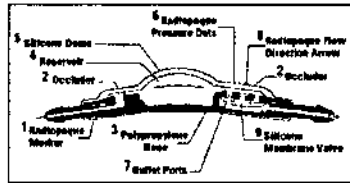
3.11 Educación del paciente

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.

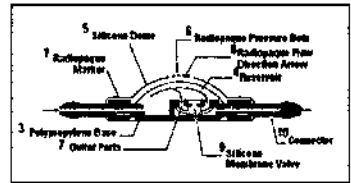
CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 13909
 Derivaciones para LCR

Figuras



- Fig 1/Abb 1**
- Radiopaque marker**
 Radiopaque marker ring
 Radiopaque metal ring
 Marqueur radio-opaque
 Strahlungsdurchlässige Markierung
 Артефакт маркер
 Маркер радиopaque
 Marcador radiopaque
 Radiopaque marker ring
 Radiopaque markierung
 - Decolleté**
 Tülle
 Alfiler
 Dispositif
 Oculubas
 Okkluder
 Артефакт
 Occlusore
 Dispositivo de occlusión
 Occlusor
 Tülle
 - Polypropylene base**
 Polypropylenbasen
 Polypropylen basis
 Base en polypropylene
 Polypropylenbasis
 Базис полипропиленовый
 Base di polipropilene
 Base de polipropileno
 Base di polipropilene
 Polypropylenbas
 - Reservoir**
 Behälter
 Reservoir
 Réservoir
 Reservoir
 Tüpfel
 ondbestemming
 Serbatoio
 Reservatório
 Depósito
 Reservoir
 - Silicone dome**
 Silikonkuppel
 Siliconen koepel
 Dôme en silicone
 Silikonkammer
 Tüpfel
 ondbestemming
 Cupola de silicone
 Cupula de silicone
 Depósito
 Silikonkuppel
 - Radiopaque pressure dots**
 Radiopaque Injektionspunkte
 Radiopaque druckpunkte
 Points de pression radiopaque
 Strahlenundurchlässige Druckpunkte
 Артефакт инъекции
 Puntos radiopaque de presión
 Puntos de presión radiopaque
 Radiopaque Injektionspunkte
 - Outlet Ports**
 Auslassöffnungen
 Officiers de sortie
 Auslassöffnungen
 Орificios
 For of uscita
 Ports, de saída
 Orificios de saída
 Utskottsportar
 - Silicone Membrane Valve**
 Silikonmembranventil
 Siliconen membranvalv
 Valve à membrane en silicone
 Ventil mit Silikonmembran
 Válvula de membrana de silicone
 Válvula con membrana de silicone
 Válvula de membrana de silicone
 Silikonmembranventil
 - Connector**
 Konnektor
 Connector
 Connecteur
 Konnektor
 Bifurc
 Conector
 Conector
 Conector
 Anschlung



- Fig 2/Abb 2**
- Radiopaque Marker**
 - Decolleté**
 - Polypropylene Base**
 - Reservoir**
 - Silicone dome**
 - Radiopaque pressure dots**
 - Outlet Ports**
 - Silicone Membrane Valve**
 - Connector**

- Outlet ports**
 Auslassöffnungen
 Officiers de sortie
 Auslassöffnungen
 Орificios
 For of uscita
 Ports, de saída
 Orificios de saída
 Utskottsportar
- Radiopaque flow direction indicator**
 Radiopaque flussrichtungsmarkierung
 Indicateur radio-opaque de direction du flux
 Strahlenundurchlässige Flussrichtungsmarkierung
 Артефакт радиopaque de direction del flujo
 Indicateur radiopaque de direction del flujo
 Indicador radiopaque de la dirección del flujo
 Radiopaque flussrichtungsmarkierung

- Silicone membrane valve**
 Silikonmembranventil
 Siliconen membranvalv
 Valve à membrane en silicone
 Ventil mit Silikonmembran
 Válvula de membrana de silicone
 Válvula con membrana de silicone
 Válvula de membrana de silicone
- Connector**
 Konnektor
 Connector
 Connecteur
 Konnektor
 Bifurc
 Conector
 Conector
 Conector
 Anschlung

- Polypropylene plastic needle shield**
 Kanylbeskytter af polypropylenplastik
 Polypropylen plastic needle shield
 Protecteur d'aiguille en plastique polypropylene
 Polypropylen-Kunststoffnadelbeskytter
 Пластина из полипропиленового материала
 Proteção de plástico de polipropileno per fago
 Protector de aguja de plástico de polipropileno
 Protector de plástico para aguja de polipropileno
 Nålskydd af polypropylenplastik
- Suture hole**
 Sutural
 Suturapening
 Trou de suture
 Nålåbning
 Orificiu de sutura
 Furo de sutura
 Orificio de sutura
 Agujero de sutura
 Sutural

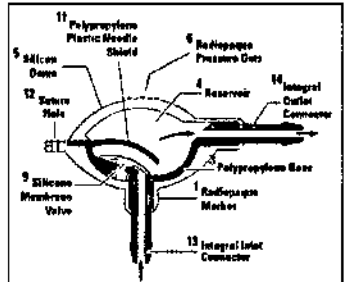


Fig 3/Abb 3

- Integral inlet connector**
 Integreret indløbskonnektor
 Ingebaut und intant verbindungsgestük
 Connecteur d'entrée incorporé
 Integriert Einfüllkonnektor
 Entgammungsbau, aufsteigend
 Integratör
 Conector integrado d'entrada
 Conector integral de entrada
 Conector integral de entrada
 Integrerad inläppanslutning
- Integral outlet connector**
 Integreret udløbskonnektor
 Ingebaut und intant verbindungsgestük
 Connecteur de sortie incorporé
 Integriert Auslasskonnektor
 Entgammungsbau, abwärts
 Integratör
 Conector integral de saída
 Conector de saída integral
 Integrerad utkopplingslutning

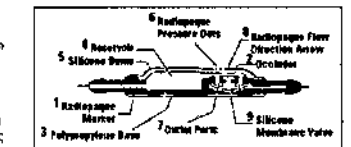


Fig 4/Abb 4

- Silicone housing**
 Silikonhus
 Siliconen behuizing
 Gaine en silicone
 Silikonhölse
 Bopljauka om silikonen
 Alojamento em silicone
 Revestimento de silicone
 Alojamiento de silicone
 Silikonhus
- Inlet ports**
 Indløbsåbninger
 Injektionspenning
 Officiers
 Injektions
 Ventile
 Orificios
 For of entrada
 Ports de entrada
 Orificios de entrada
 Injektionsportar
- Proximal silicone membrane**
 Proximal silikonmembran
 Proximal siliconen membran
 Membrane en silicone proximale
 Proximale Silikonmembran
 Eyyük, yaklaşımlı duvarlık
 Membrana proximal de silicone
 Membrana proximal de silicone
 Membrana de silic
 Proximal silikonmembran

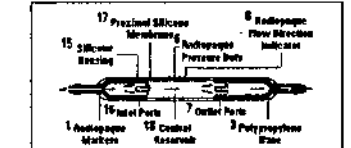
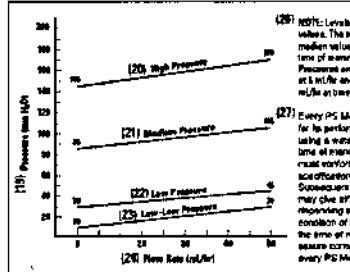


Fig 5/Abb 5

- Central reservoir**
 Centralbehälter
 Central reservoir
 Réservoir central
 Zentraler Reservoir
 Kärtslös Tüpfel
 ondbestemming
 Serbatoio centrale
 Reservatório central
 Depósito central
 Central behållare
- (19) High Pressure**
 TRYK (mm H₂O)
 DRUK (mm H₂O)
 PRESSION (mm H₂O)
 DRUCK (mm H₂O)
 TIECK (mm H₂O)
 PRESSÃO (mm H₂O)
 PRESSÃO (mm H₂O)
 PRESSÃO (mm H₂O)
 TRYCK (mm H₂O)
- (20) High pressure**
 Høyt tryk
 Høge druk
 Pressão haute
 Hohe Druck
 Yüyük basın
 Pressão alta
 Alta pressão
 Presión alta
 Høgt tryk



- (25) Det Code**
- (23) Low-Low Pressure
 - (22) Low Pressure
 - (21) Medium Pressure
 - (20) High Pressure
- Fig 7/Abb 7**

- (21) Medium pressure**
 Μέση πίεση
 Médiane druck
 Pression moyenne
 Mittlerer Druck
 Μέση πίεση
 Pressione media
 Pressão média
 Pressão média
 Μέση πίεση
- (22) Low pressure**
 Χαμηλή πίεση
 Lage druk
 Pression basse
 Niedriger Druck
 Χαμηλή πίεση
 Pressione bassa
 Baixa pressão
 Pressão baixa
 Χαμηλή πίεση
- (23) Low-Low pressure**
 Πολύ χαμηλή πίεση
 Zeer lage druk
 Pression ultra-basse
 Sehr niedriger Druck
 Χαμηλή πίεση
 Pressione bassissima
 Pressão baixíssima
 Pressão muito baixa
 Lage tryk

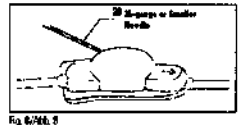
- (24) FLOW RATE (ml/hr)**
 Ροή υγρού ή γενικότερα ροή υγρού (ml/h)
 RÖWSNELHED (ml/hr)
 DEBIT (ml/hr)
 RUSSESCHWÄNDIGKEIT (ml/h)
 PYMECE POHE (ml/h)
 PORTADA (ml/h)
 TAXA DE FLUIDO (ml/h)
 VELOCIDAD DEL FLUIDO (ml/h)
 RÖDESASTHÄHET (ml/h)
- (25) Det code**
 Função do código
 Função do código
 Função do código
 Função do código
 Código de parâmetro
 Código de parâmetro
 Código de parâmetro
 Prilamærking

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
PRESENTE

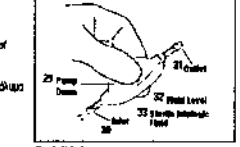
CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13908



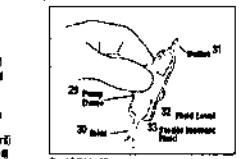
- 28. 25 gauge ventricle cannula**
 Canal de 25 gauge ventrículo
 25 gauge of Ventric cannula
 Aguja de calibre 25 con tubo
 Ventric. Canal 25 gauge Ventric.
 25 Gauge 25 gauge ventricle
 Aguja de calibre 25 con tubo
 Agua del calibre 25 o ventrículo
 25 in. 25 gauge ventricle



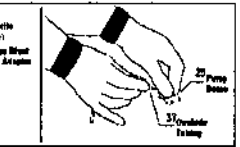
- 29. Inlet**
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet
 Inlet



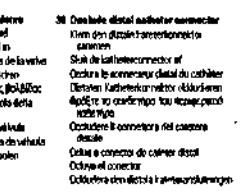
- 34. Pump control reservoir**
 Control reservoir pump
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control
 Reservoir control



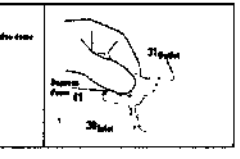
- 35. 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline**
 30 ml syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline
 30 cc syringe fitted with sterile heparin saline



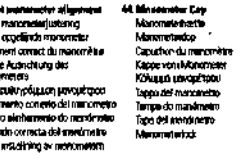
- 36. 16 gauge blunt needle adapter**
 16 gauge blunt needle adapter
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle
 Adapter for blunt needle



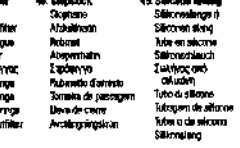
- 38. Compressor valve device**
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device
 Compressor valve device



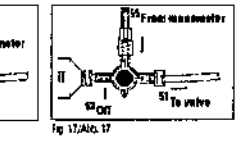
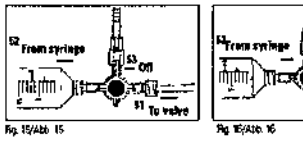
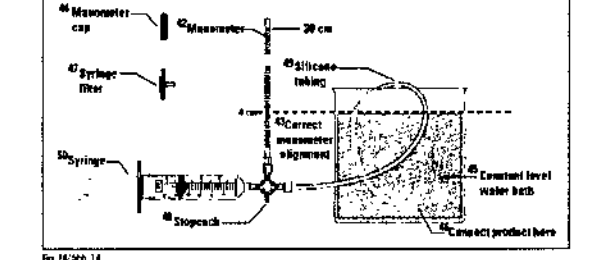
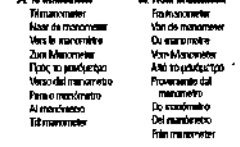
- 41. Depressor Device**
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device
 Depressor Device



- 43. Syringe Filter**
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter
 Syringe Filter



- 51. In valve**
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve
 In valve



CORPOMEDICA S.A.
PEPE RUYENDEJAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. REYES GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909

155



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) Delta para LCR



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 Delta**

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-136-19

3

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO BENIDJEAN
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-1164-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1555**, y de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA 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 de LCR para hidrocefalia.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los conjuntos de Derivación Delta se han diseñado para la derivación del LCR desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal. Asimismo, la Válvula Delta minimiza la reducción excesiva de presión y volumen intraventriculares debido al drenaje excesivo del LCR, lo cual puede ser resultado del efecto del sifón producido por la presión hidrostática del catéter distal. El efecto de sifón puede crearse por la elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (es decir cuando el paciente se sienta, se pone de pie o se mantiene en posición erguida).

Modelo/s:

27221-1 Ensamble de derivación para neonato DELTA, 110 cm.

276401 Equipo de Ensamble de derivación para neonato DELTA, nivel de rendimiento 1.0, con reservorio integral para ventriculostomía.

276405 Equipo de Ensamble de derivación DELTA, nivel de rendimiento, 1.5 con reservorio integral para ventriculostomía.

276421 Ensamble de derivación DELTA, regular, nivel de rendimiento 1.0.

276425 Ensamble de derivación DELTA, regular, nivel de rendimiento 1.5.

276414 Ensamble de derivación DELTA, pequeño, nivel de rendimiento 0.5.

276411 Ensamble de derivación DELTA, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.

276415 Ensamble de derivación DELTA, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.

276412 Ensamble de derivación DELTA, pequeño, nivel de rendimiento 2.0.

24027-4 Ensamble de conector de resorte DELTA, pequeño.

27499-5 Ensamble de conector de resorte en derivación DELTA, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.

46833 Ensamble de conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 1.5.

46834 Ensamble de conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 2.0.

276201 Equipo de Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.

27498 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, regular, nivel de rendimiento 0.5.

96824 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, regular, nivel de rendimiento 2.0.

96822 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, regular, nivel de rendimiento 1.0.

27497 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, pequeño, nivel de rendimiento 0.5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 96812 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.
- 96813 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.
- 96814 Ensamble de derivación DELTA® con Bioglide®, pequeño, nivel de rendimiento 2.
- 26026-5 Ensamble de derivación DELTA® neonatal, nivel de rendimiento 1.5 con reservorio integral para ventriculostomía.
- 46822 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 46823 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 46824 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 2.0.
- 24039-1 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 24039-5 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 24039-2 Ensamble de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 2.0.
- 46812 Ensamble de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.
- 46813 Ensamble de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.
- 46814 Ensamble de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 2.0.
- 27203-5 Ensamble de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5 con reservorio para ventriculostomía.
- 96823 Ensamble de derivación DELTA®, con Bioglide®, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 25132-1 Equipo de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 25132-5 Equipo de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 25132-4 Equipo de derivación LCR DELTA, regular.
- 25132-2 Equipo de derivación DELTA®, regular, nivel de rendimiento 2.0.
- 25131-4 Equipo de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento .05.
- 25131-1 Equipo de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.
- 25131-5 Equipo de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.
- 25131-2 Equipo de derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 2.0.

27224-4 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 0.5.

27224-1 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 1.0.

46832 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 1.0.

27224-5 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 1.5.

27224-2 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento 2.0.

27121-1 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.

27499-1 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.

25121-5 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5.

25121-2 Ensamble conector de resorte en derivación DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 2.0.

24013-1 Ensamble de derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.0 con catéter ventricular integral 13 cm y catéter peritoneal, extremo abierto, 90 cm.

24013-5 Ensamble de derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.5 con catéter ventricular integral 13 cm y catéter peritoneal, extremo abierto, 90 cm derivación unificado, regular.

24013-2 Ensamble de derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 2.0 con catéter ventricular integral 13 cm y catéter peritoneal, extremo abierto, 90 cm derivación unificado, regular.

24027-1 Ensamble de derivación unificada DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.0.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 24027-5 Ensamble de derivación unificada DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5. 24012-5 Ensamble de derivación unificada DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 1.5 con catéter ventricular integral, pequeño, 11 cm y catéter peritoneal, pequeño, extremo abierto, 65 cm.
- 24027-2 Ensamble de derivación unificada DELTA®, pequeño, nivel de rendimiento 2.0, ensamble de cierre, pequeño.
- 24079-1 Derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 24079-5 Derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 24079-2 Derivación unificada DELTA®, regular, nivel de rendimiento 2.0.
- 25014-1 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 1.0.
- 25014-5 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 1.5.
- 25014-2 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 2.0.
- 276084 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 0.5.
- 276081 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 1.0.
- 276085 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 1.5.
- 276082 Derivación unificada DELTA®, pequeña, nivel de rendimiento 2.0.
- 24028-4 Ensamble de Conector de resorte en derivación, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 24028-5 Ensamble de Conector de resorte en derivación, regular, nivel de rendimiento 1.5.
- 24028-2 Ensamble de Conector de resorte en derivación, regular, nivel de rendimiento 2.0.
- 24028-1 Ensamble de Conector de resorte en derivación, regular, nivel de rendimiento 1.0.
- 27490 H Ensamble de Derivación con conector de resorte LCR, contorneado, pequeña.
- 24133-2 Ensamble de derivación LCR, ultra pequeña con cámara integral Delta, Rendimiento LVL 1.0.

24133-1 Ensamble de derivación LCR, ultra pequeña con cámara integral Delta, Rendimiento LVL 1.0.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

- Nombre del fabricante/s:
- 1) Medtronic Inc.,
- 2) Medtronic Neurosurgery,
- 3) Medtronic México S. de R.L. de CV,

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Pkwy. NE Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América
- 2) 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América
- 3) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México

Se extiende a CORPOMÉDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1555


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