



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

**DISPOSICIÓN N° 4354**

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6149-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

MUY



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

DISPOSICIÓN N° 4354

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-602, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN N° 4354



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6149-12-0

DISPOSICIÓN N°

4354

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

MM  




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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4354**.....

Nombre descriptivo: Set para microcompresión percutánea del ganglio del trigémino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para generar una microcompresión percutánea del ganglio del trigémino, indicada para el tratamiento de la neuralgia del mismo en aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico.

Modelo/s: N-MTNS-4.0-40-GN Set de Mullan para Microcompresión percutánea del ganglio del trigémino.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated - CVI

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

Expediente N° 1-47- 6149-12-0

DISPOSICIÓN N° **4354**



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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4354**.....

*MM*

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

4354



## Rótulo

### Sets de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémimo

Ref:  
Medidas:  
Componentes:

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

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso.**  
**No utilizar si el envase está dañado.**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

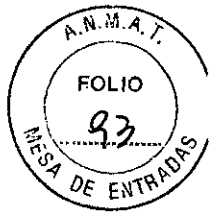
**Autorizado por la ANMAT PM- 559-602**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEche  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

4354



## Instrucciones de Uso

### Sets de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémino

**Ref:**  
**Medidas:**  
**Componentes:**

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

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso.**  
**No utilizar si el envase está dañado.**

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-602**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

4354



## INDICACIONES DE USO

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

## CONTRAINDICACIONES

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

## ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse medios de contraste en pacientes que tengan alergias u otras reacciones adversas conocidas o supuestas a los medios de contraste.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- La posibilidad de rotura del balón debe tenerse en cuenta al considerar los riesgos que conlleva el uso de este dispositivo en el tratamiento de la neuralgia del trigémino.
- En el momento de encajar la aguja en el orificio oval y durante el inflado del balón, puede producirse una bradicardia de corta duración con hipotensión asociada. En aquellos pacientes con trastornos cardiacos es recomendable evitar las bradicardias mediante la administración de atropina. También es útil, en algunos pacientes, un marcapasos externo para el tratamiento temporal de bradicardias. (Referencias Bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)
- No debe utilizarse aire para inflar el balón.
- Se ha notificado la aparición de hipertensión en algunos pacientes (Referencia bibliográfica 4) en el momento de inflar el balón. Los cambios de presión arterial y las posibles arritmias cardiacas durante la respuesta hipertensiva pueden controlarse mediante la administración de fármacos antihipertensivos. Al cesar la compresión con balón, los cambios cardiovasculares vuelven a su estado normal entre 3 y 10 minutos. (Referencia bibliográfica 4)
- La presencia de sangre pulsátil en la aguja podría indicar la penetración de una estructura vascular importante. El procedimiento deberá detenerse de inmediato.
- Podría originarse una hemorragia arterial por la penetración en la arteria carótida o en una arteria meníngea accesoria que atraviese el orificio oval. Extremar el cuidado a la hora de seleccionar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas que sitúen la arteria carótida dentro o cerca del orificio oval (Referencia bibliográfica 4). Los pacientes con foramen lacerum medius primitivo pueden tener mayor riesgo de sufrir tales complicaciones. (Referencia bibliográfica 4)
- Se ha notificado una parada sinusal en un paciente (Referencia bibliográfica 2) al encajar la aguja en el orificio oval. Se obtuvo la inversión sin complicaciones mediante la administración de atropina junto con compresiones torácicas.

## PRECAUCIONES

- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Debe extremarse el cuidado durante la colocación de la aguja para asegurarse de que no penetra en la boca a través de la mejilla, ya que esto aumentaría significativamente el riesgo de infección.
  - Extremar el cuidado para no avanzar el catéter balón mas de lo

ALBIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior.

- Se ha determinado que los tiempos de inflado mas largos reducen la tasa de recurrencia de NT; sin embargo, también se ha determinado que aumentan el riesgo de una perdida sensitiva importante.

(Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

- Debe tenerse cuidado de no dañar el catéter balón con la aguja. Una vez que se haya colocado en el interior de la aguja no intentar traccionar el catéter a través de la aguja. Si es necesaria la reposición, retirar la aguja y el catéter a la vez, a continuación retirar con cuidado el catéter de la aguja bajo visión directa y verificar que el catéter no esta dañado inflando el balón y haciendo un examen visual.

- No se ha determinado un único tiempo de inflado como optimo para todos los pacientes. Se ha descrito cierto grado de daño permanente en el nervio para tiempos de compresión de 4 a 10 minutos, mientras que en otros casos unos tiempos de inflado mas cortos de 1 minuto aproximadamente producen resultados aceptables con menos complicaciones. (Referencias bibliográficas 1, 4, 5, 6, 8)

- Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, debe extremarse el cuidado para reducir el riesgo de infección mediante el seguimiento estricto de los procedimientos asépticos.

- La utilización de agentes de contraste no diluidos, el acodamiento del catéter o el ajuste excesivo del adaptador Tuohy-Borst podrían originar la oclusión parcial o total de la luz del catéter impidiendo el inflado o desinflado del balón. En caso de que el balón se desinfla muy despacio (o no), cambiando el estilete del catéter balón podría abrirse la luz del catéter.

- No se han descrito complicaciones como resultado de la rotura del balón durante la compresión; sin embargo, si el balón se desinfla a antes de tiempo el resultado del tratamiento podría ser bastante malo, siendo necesario un tratamiento adicional.

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

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

### **EFECTOS ADVERSOS**

- Las observaciones clínicas anotadas en las publicaciones que representan posibles reacciones adversas y complicaciones incluyen el entumecimiento tanto menor como severo y disestesia menor en algunos pacientes. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6) La mayoría de los pacientes se adaptan inmediatamente a pequeños déficits sensitivos. Casi nunca se han descrito disestesias constantes y severas en una zona anestésica o analgésica (anestesia dolorosa) con este procedimiento.

- Se han descrito complicaciones oculares en contados casos. La documentación indica que la queratitis neurolítica ocurre en menos del 2% de pacientes. Sin embargo, debe extremarse el cuidado para proteger a estos pacientes de la ulceración corneal.

- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de hemorragia venosa o arterial durante la colocación de la aguja. En algunos pacientes se han producido hematomas con molestias transitorias.

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

• También se ha descrito la diplopía transitoria como una complicación poco corriente que se resolvió en todos los pacientes a las pocas semanas.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

#### CONSIDERACIONES

- El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémino (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoína.
  - Es de esperar que se produzca entumecimiento postoperatorio que por lo general es bien tolerado. Los pacientes que no quieran aceptar la pérdida de sensibilidad facial deberán considerar una cirugía posterior de las fosas para la descompresión micro vascular.
  - Se ha informado de dificultades en la técnica al colocar la aguja y en la posterior compresión con balón en pacientes en los que es difícil acceder al orificio oval (Referencias bibliográficas 1, 3, 5, 6, 8), como por ejemplo, en pacientes con enfermedad de Paget o que hayan recibido un tratamiento previo de inyección de alcohol. Si existe supuesta dificultad de acceso al orificio oval debería considerarse un tratamiento alternativo.
  - Estudios clínicos han demostrado que un 90 - 100% de pacientes tratados mediante compresión con balón experimentan un alivio inicial del dolor. (Referencias bibliográficas 1, 2, 3, 5, 6, 8)
  - Se ha determinado que el mayor éxito de la compresión con balón se encuentra entre pacientes que no se hayan sometido a una intervención quirúrgica previa. (Referencia bibliográfica 8)
  - Los pacientes con NT recurrente tras glicerolización pueden responder positivamente a la compresión con balón si no existen dificultades para acceder al orificio oval. (Referencia bibliográfica 8)
  - La NT recurrente después de la compresión con balón se puede tratar mediante compresión adicional con balón; sin embargo, existen estudios que sugieren que las tasas de éxito del tratamiento podrían ser inferiores. (Referencia bibliográfica 8)
  - Se ha descrito recurrencia del dolor al cabo del tiempo con este y otros tratamientos quirúrgicos de la NT. (Referencias bibliográficas 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- La Tabla 1 proporciona un resumen de los datos clínicos publicados con respecto al resultado de la compresión con balón de la NT en la población de pacientes descrita. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 6, 8)
- La compresión con balón se ha descrito como una terapia no selectiva eficaz para neuralgias del trigémino que afectan a la 1a y 2a rama. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

ALDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENEHE  
FARMACEUTICA - M.N. 6336  
DIRECCION TECNICA

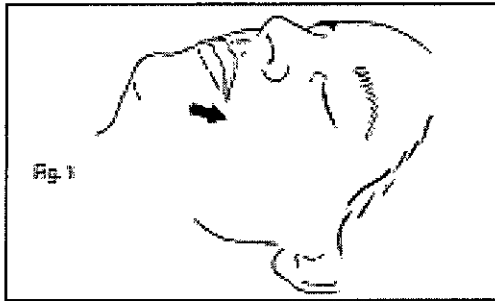
- Para aquellos pacientes con dolor trigeminal aislado de la 3a rama, se ha propuesto como tratamiento percutáneo de elección la termo coagulación por radiofrecuencia. (Referencia bibliográfica 8)

### **RECOMENDACIONES DE USO**

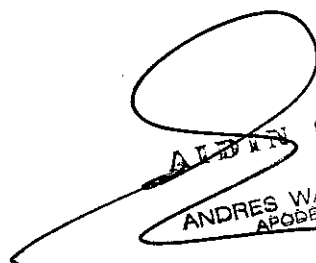
#### **Preparación del paciente y del equipo**


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

#### **Inserción del dispositivo e inflado/desinflado del balón**

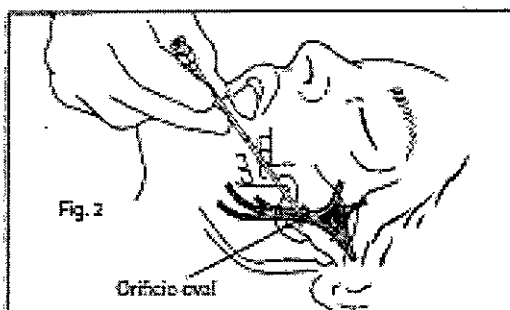


1. Puede emplearse un escalpelo en lugar de puncionar directamente con la aguja. Si se utiliza el escalpelo incluido con el equipo, practicar una pequeña incisión en la superficie cutánea de la mejilla del paciente en el punto de entrada de la aguja aproximadamente a 2,5 cm y ligeramente por encima del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

  
**ALDIN S. R. L.**  
**ANDRES WATEMBERE**  
 APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHE**  
 FARMACÉUTICA - M.N.-8336  
 DIRECTORA TÉCNICA





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

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

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

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

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

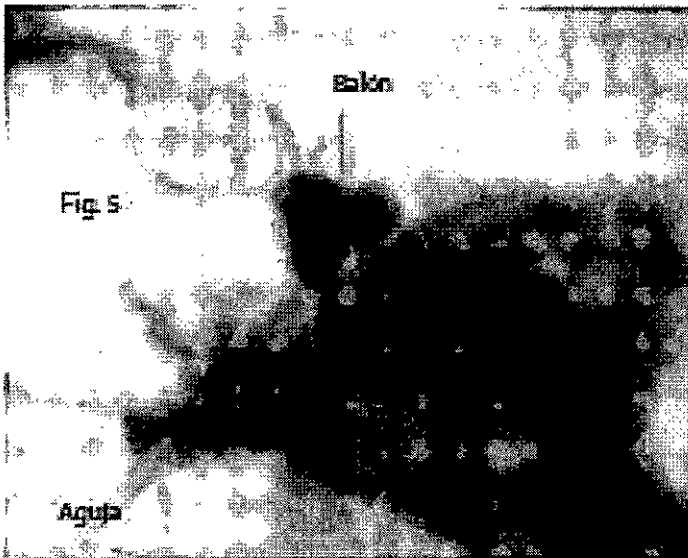
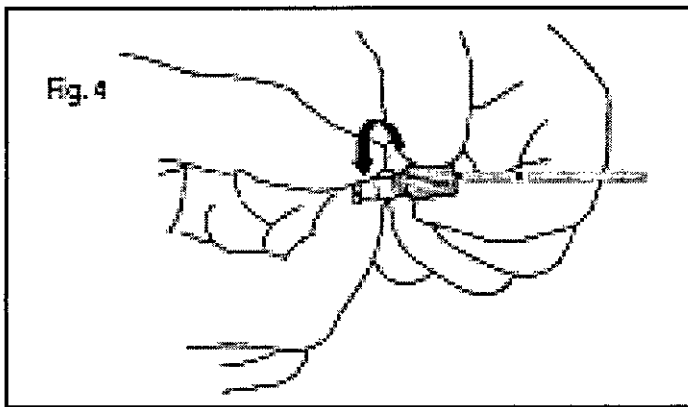
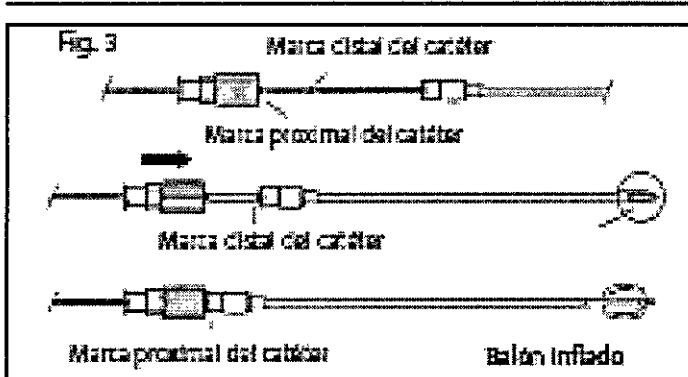
6. El catéter balón debe avanzarse hasta que el balón sobresalga justo más allá de la punta de la aguja en el interior de la cavidad de Meckel. Cuando las dos marcas circunferenciales en el catéter balón están alineadas con la conexión Luer hembra de la aguja (marca más distal) y la posición en que el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

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

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG  
 PODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA



7. Para que el balón no entre mas de lo necesario, el catéter tiene un adaptador Tuohy-Borst que se puede colocar en la posición deseada y ajustar para que proporcione un tope positivo contra la aguja. Ajustar el adaptador sujetando la parte estriada con una mano y girando el adaptador Luer hembra en sentido horario. No apretar demasiado ya que podría ocluirse la luz del catéter (Fig. 4).
8. Verificar la colocación del balón visualizando el catéter bajo fl uroscopia.
- PRECAUCION:** Si es necesaria la reposición, retirar el catéter y la aguja a la vez. No traccionar el catéter a través de la aguja ya que podría dañarse el balón o el catéter.
9. Inflar lentamente el balón bajo control fl uroscopico empleando la jeringa de 1 cc incluida con el equipo.

ALBIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECCION TECNICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Cuidados postoperatorios**

1. La mejilla del paciente debe limpiarse al finalizar el procedimiento. Puede ponerse la pequeña venda adhesiva incluida con el equipo sobre la zona de punción.

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

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

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

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

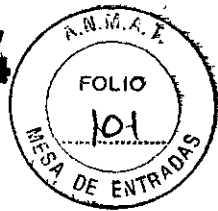
6. En caso de haberse disminuido la sensibilidad de la cornea, puede iniciarse un cuidado meticoloso de los ojos, incluyendo el uso de lágrimas artificiales.

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

**AIDEN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



8. La disminución de sensibilidad no es poco común y es de esperar como resultado de la compresión con el balón. Los pacientes deben conocer este aspecto del tratamiento y ser informados de que los cambios de sensibilidad acaban resolviéndose o disminuyendo con el tiempo. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8) No obstante, cierta pérdida de sensibilidad podría persistir de modo indefinido.
9. Debe aconsejarse a aquellos pacientes con supuesta disminución de sensibilidad de la cornea que observen si el ojo se enrojece y que no deben frotarlo o tocarlo.
10. El uso de bolsas de hielo y/o presión en la mandíbula después de la intervención ayuda a reducir el dolor, hinchazón y la formación de un hematoma. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

### **PRESENTACIÓN**

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

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENEGHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA





**TABLA 1 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN DEL NERVIU TRIGÉMINO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA TRIGÉMINAL**

FACTOR	MULLAN (1983)	BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1993)	FRAIOLI (1989)
Duración del estudio (años)	5	7	4,5	7,5	10
Nº de pacientes	50	25	144	50	150
Escala (años)	16-58	42-85	83,3% > 50	35-86	62% > 50
Nº de hombres	22	15	58	7*	7*
Nº de mujeres	28	10	86	7*	7*
% con tratamientos previos	48%	80%	43%	52%	8%
% con alivio inicial	96%	100%	92,9%	94%	89,3%
Complicaciones globales					
Parosia cardíaca	--	4%	--	--	--
Bronquitis crónica	7*	4%	--	7*	--
Hipertensión	--	--	7*	--	--
Arteria carótida	--	--	7*	--	--
Dificultad de acceso	10%	--	20%	--	0,6%
Diseñosa	12%	2%	19%	20%	6,9%
Hipostenia	8%	--	4,1%	--	--
Anestesia	--	--	--	--	2,5%
Anestesia dolorosa	--	--	--	--	0,6%
Doble filo motor transitorio	7*	4%	12%	7*	6,9%
Doble filo motor persistente	--	--	--	--	3,1%
Dificultad transitoria del reflejo corneal	--	--	7*	--	--
Sangrado	--	--	13,9%	--	--
Erección neuropática	--	48%	1,5%	--	--
Epilepsia	--	--	2,8%	--	--
Herniación en la mejilla	--	16%	3,5%	--	--
Cefalea	--	--	2,8%	--	--
Monjilla aséptica	--	--	--	6%	--
Parálisis fríasforia	2%	--	--	2%	--
Duración del seguimiento (años)	0,5-4,5	0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Media de 3,5 años
% con recurrencia del dolor	12%	24%	0,7%	26%	9,8%
Tratamiento posterior que produce alivio duradero					
Repetición de la compresión con balón	5%	--	7,6%	34*	5%
Sección parcial de la raíz posterior	2%	--	--	--	--
Descompresión de la raíz posterior	2%	--	--	--	--
Carbamazepina en dosis bajas	2%	24%	1,4%	--	--
Coagulación por RF	--	--	0,7%	--	3,8%
Descompresión microvascular	--	--	--	2%	--

-- No se ha observado ningún caso  
 \* Se han observado casos, pero no se ha especificado el número/individuo  
 \* 4 pacientes adicionales tuvieron un recurrencia del dolor después de una segunda compresión con balón. No se observa que el tratamiento adicional produjera alivio del dolor en estos pacientes, ni en los 4 restantes con recurrencia del mismo.

**TABLA 2 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS (FRAIOLI, et al. 1989) DE ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TERMOCOAGULACIÓN POR RF, LA GLICEROLIZACIÓN Y LA COMPRESIÓN CON BALÓN PARA TRATAR LA NEURALGIA TRIGÉMINAL**

FACTOR	Termocoagulación por RF	PROCEDIMIENTO Glicerolización	Compresión con balón
Nº de pacientes	633	32	150
Duración media del seguimiento (años)	6,5	5	3,5
Nº con alivio del dolor	519 (81,9%)	23 (71,9%)	143 (95,3%)
Nº con recurrencia del dolor	62 (10%)	11 (34,4%)	14 (9,3%)
Tratamiento posterior que produce alivio duradero			
Termocoagulación por RF	52	11	3
Glicerolización	--	--	--
Compresión con balón	--	10	8
Complicaciones postoperatorias			
Hipostenia (No diseñosa)	62 (11,2%)	--	--
Anestesia o anestesia con desaparición del reflejo corneal	16 (2,5%)	7 (21,9%)	4 (2,6%)
Diseñosa	10 (1,6%)	1 (3,1%)	--
Anestesia dolorosa	8 (1,3%)	--	1 (0,6%)
Parálisis que requiere tratamiento	81 (12,8%)	3 (9,4%)	12 (8,0%)
Doble filo motor transitorio	--	--	12 (8,0%)
Dificultad transitoria persistente	16 (2,5%)	--	5 (3,3%)
Parálisis nerviosa transitoria	1 (0,2%)	--	--

-- No se ha observado ningún caso

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRÉS WATEMBERG  
 APODERADO

MARtha ELYNA de AURPENECHÉ  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA



**TABLA 3**

**COMPLICACIONES DESCRITAS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN**

COMPLICACIONES (INCIDENCIA)	COMENTARIO
Parado cardíaco (4%)	Monitorizar continuamente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento y administrar oxígeno si fuera necesario. Puede utilizarse un marcapasos externo.
Hipertensión (no especificada)	Puede producirse hipertensión como respuesta a la compresión y durante todo el tiempo que dure el infundido. Monitorizar continuamente la función arterial, mantener el nivel anestésico adecuado y administrar antihipertensivos si fuera necesario.
Arritmia cardíaca (4%)	Monitorizar continuamente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento. Puede utilizarse un marcapasos externo.
Dificultad de acceso (13-20%)	Este procedimiento solo deben realizarlo médicos especialistas con experiencia. Si se sospecha de la dificultad de acceso al orificio oval como en pacientes con la enfermedad de Paget o pacientes que se hayan sometido a un tratamiento previo de liberación de alcohol, debe considerarse un tratamiento alternativo.
Disestesias (5-20%)	La disminución de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Hipostenias (2,5-9%)	La disminución de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Debilidad motora transitoria con mastocidosis asimétrica (5,9-48%)	Se recomienda dieta blanda.
Debilidad motora persistente (3,1%)	Se recomienda dieta blanda.
Disminución transitoria del reflejo corneal (3,7%)	Se recomienda un cuidado meticuloso de los ojos, incluido el uso de lágrimas artificiales. Aconsejar al paciente que observe si hay enrojecimiento y que no se frote o toque los ojos.
Sangrado (13,9%)	Se requiere una técnica minuciosa. Examinar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas en que la arteria carótida se encuentra cerca o cerca del orificio oval. Puede ser necesario reposicionar la aguja.
Espasmo laringeo (11-48%)	Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca puede facilitarse la colocación.
Diplopía (2,5%)	La diplopía se resuelve generalmente con el tiempo. Su incidencia puede minimizarse asegurándose de que el balón inflado se mantenga en la cavidad de Meckel.
Hematomas en la mejilla (3,5-16%)	Se requiere una técnica minuciosa. La utilización de bombas de vacío muy positivas puede reducir la incidencia de hematomas.
Cefalea (2,2%)	Cuando se producen cefaleas postoperatorias, pueden utilizarse analgésicos suaves para controlar el dolor.
Meningitis aseptica (5%)	Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca puede facilitarse la colocación e impedir que la aguja penetre a través de la mucosa oral.
Parálisis transitoria (2%)	Puede estar relacionada con la disestesias. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recurrencia y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

**TABLA 4**

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

Excelentes	64,0%
Buenos	16,9%
Aceptables	12,9%
Malos	3,0%
Fracaso	4,9%

**Observación:** Los resultados de la Tabla 4 son valores medios determinados de las referencias indicadas. Por tanto, la suma de los porcentajes totales es ligeramente superior al 100%.

Unos resultados excelentes se definen como ningún dolor por NT y ninguna complicación postoperatoria de disestesias, hipostenias, anestesia, déficit motora (transitoria o persistente), disminución del reflejo corneal, anestesia corneal, pérdida transitoria o diplopía.

Unos resultados buenos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones menores de hipostenias, anestesia y debilidad motora transitoria.

Unos resultados aceptables se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de parálisis que requieren tratamiento, disminución del reflejo corneal y disestesias.

Unos resultados malos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de cefalea motora persistente, anestesia dolorosa, diplopía y parálisis transitoria.

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

**TABLA 5**

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

Repetición de la compresión con balón	43,0%
Tratamiento farmacológico	26,7%
Descompresión microvascular	6,2%
Temperatura por radiofrecuencia	5,1%
Sin comunicar	18,1%

**BIBLIOGRAFÍA**

1. S. Mullan, F. Dierker: "Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 59 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Behar, R. A. Rice: "Balloon Compression Rhizotomy in the Surgical Management of Trigeminal Neuralgia", *Neurosurgery*, 20 (1987), 909-912.
3. A. M. Garbar: "Needle for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 656.
4. R. D. Laitala, J. J. Rhee, R. Sarabia, E. Lerner: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 545-553.
5. T. Eicher, J. E. Mullan: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 49-54.
6. J. A. Brown, M. D. McCarthy, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients", *Neurosurgery*, 32 (1992), 579-573.
7. A. M. Garbar: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. E. Forlani, V. Esposito, G. Guidetti: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerinization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion under Stereotaxic Control: Long-term Results and Therapeutic Protocol", *Neurosurgery*, 24 (1989), 230-244.

**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6149-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4354**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set para microcompresión percutánea del ganglio del trigémino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para generar una microcompresión percutánea del ganglio del trigémino, indicada en el tratamiento de la neuralgia del mismo en aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico.

Modelo (s): N-MTNS-4.0-40-GN Set de Mullan para Microcompresión percutánea del ganglio del trigémino.

Período de vida útil: 3 años.

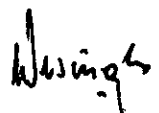
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated - CVI

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

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-602 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>05 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4354**

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