



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

DISPOSICIÓN N° 2932

BUENOS AIRES, 24 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24059-10-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2932

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Reservorios Ventriculares para líquido cefalorraquídeo y accesorios y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 a 208 y 122 a 130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-24059-10-7

DISPOSICIÓN N° 2932

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2932.....

Nombre descriptivo: Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: proporcionan acceso percutáneos a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión del líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestras de LCR, y creando una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterápicos y/o radioisótopos.

Modelo/s:

Dispositivo de asist. vent. 20028 BH 12mm con int vent 5,5cm

Puerto 20033 de conexión de 3 vías con/ sin silicona

Res 20038 A CSF-vent 12mm IC 20mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 B 12mm IC longitud: 30mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 C 12mm IC longitud: 40mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 D 12mm IC longitud: 50mm

Reservorio 21000 A burr orificio 12mm imp

Reservorio 21000 B burr orificio 16mm imp

Inlet 21029 V A D 12mm con entrada inferior

Cable guía 21038 revestido con teflon 100cm

Aguja 21048 punta roma 20g

Conector 21066 lumboperitoneal strt CSF

Conector 22063 stepdown con tubo estándar

Adaptador 23067 conj. de prueba preimpl. con cierre a presión

Stylet 23085 B opus embalado estéril

Aguja 24043 tuohy calibre 14/9cm

Res. 24084 12mm con conector entrada y salida



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

Conector 24114 luer con enchufe 0.7mm diám. int.

Conector 9041 luerlock TO FIT 1,3mm ID

Etiqueta 25077 fijación L-P

Tab 8023A fijación peq, diám. ext. 2,1mm

Tab 8023B fijación estándar, diám. ext. 2,5mm

Sujetador 2008A ángulo recto peq.

Sujetador 2008B ángulo recto estándar

Reservorio 44100 vent. 12mm convert 20mm

Res. 44101 vent. 12mm convert 30mm

Res. 44102 vent. catéter 18mm side in imp

Reservorio 44103 vent. inlet side

Reservorio 44104 vent. inlet bottom

Reservorio 44105 b/inlet vent. conv

Catéter 44108 vent. reservorio 90cm

Reservorio 44111 vent. agujero perforado

Res. 44113 agujero perforado convert

Conector 45103 CSF- catéter recto imp

Conector 45104 CSF- catéter right ángulo

Conector 45105 CSF- catéter 3-way imp

Conductor 48407 catéter 38cm disp.

Conductor 48409 60cm disp. catéter

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Neurosurgery

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, Minneapolis, Estados Unidos de America.
- 2) 125 Cremona Drive Goleta, CA 93117, Estados Unidos de America.

Expediente Nº 1-47-24059-10-7

DISPOSICIÓN Nº

2932

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 N°

.....**2932**.....

A large, stylized handwritten flourish or signature mark, possibly a stylized 'O' or 'C', located to the left of the registration number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24059-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2932** y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Reservorios ventriculares para líquido cefalorraquídeo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: proporcionan acceso percutáneos a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión del líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestras de LCR, y creando una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterápeuticos y/o radioisótopos.

Modelo/s:

Dispositivo de asist. vent. 20028 BH 12mm con int vent 5,5cm

Puerto 20033 de conexión de 3 vías con/ sin silicona

Res 20038 A CSF-vent 12mm IC 20mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 B 12mm IC longitud: 30mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 C 12mm IC longitud: 40mm

Dispositivo de asist. vent. 20038 D 12mm IC longitud: 50mm

Reservorio 21000 A burr orificio 12mm imp

..//

Reservorio 21000 B burr orificio 16mm imp

Inlet 21029 V A D 12mm con entrada inferior

Cable guía 21038 revestido con teflon 100cm

Aguja 21048 punta roma 20g

Conector 21066 lumboperitoneal strt CSF

Conector 22063 stepdown con tubo estándar

Adaptador 23067 conj. de prueba preimpl. con cierre a presión

Styler 23085 B opus embalado estéril

Aguja 24043 tuohy calibre 14/9cm

Res. 24084 12mm con conector entrada y salida

Conector 24114 luer con enchufe 0.7mm diám. int.

Conector 9041 luerlock TO FIT 1,3mm ID

Etiqueta 25077 fijación L-P

Tab 8023A fijación peq, diám. ext. 2,1mm

Tab 8023B fijación estándar, diám. ext. 2,5mm

Sujetador 2008A ángulo recto peq.

Sujetador 2008B ángulo recto estándar

Reservorio 44100 vent. 12mm convert 20mm

Res. 44101 vent. 12mm convert 30mm

Res. 44102 vent. catéter 18mm side in imp

Reservorio 44103 vent. inlet side

Reservorio 44104 vent. inlet bottom

Reservorio 44105 b/inlet vent. conv

Catéter 44108 vent. reservorio 90cm

Reservorio 44111 vent. agujero perforado

Res. 44113 agujero perforado convert

Conector 45103 CSF- catéter recto imp

Conector 45104 CSF- catéter right ángulo

Conector 45105 CSF- catéter 3-way imp

Conductor 48407 catéter 38cm disp.

Conductor 48409 60cm disp. catéter y imp





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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Neurosurgery

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, Minneapolis, Estados Unidos de America.
- 2) 125 Cremona Drive Goleta, CA 93117, Estados Unidos de America.

Se extiende a CORPOMEDICA SA el Certificado PM-136-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 MAY 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2932**

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



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

RESERVORIOS VENTRICULARES



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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-98

Indicaciones de USO

Los reservorios ventriculares de LCR, cuando están conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso a los ventrículos laterales del cerebro, a tumores quísticos y a cavidades tumorales previamente vaciadas a través de punción hipodérmica para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos. Los reservorios son muy útiles para obtener muestras de LCR para estudios citológicos y químicos, monitorizar la presión del líquido ventricular y para el drenaje ventricular. Los modelos convertible con entrada en la base de 28 mm, convertible con orificio del trépano de 12 mm y convertible de 12 mm pueden usarse como componentes de los sistemas de derivación de LCR.

Instrucciones de uso

Reservorios ventriculares de LCR

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el reservorio. El método quirúrgico y el lugar de colocación se dejan a la discreción del cirujano. El lugar seleccionado debe proporcionar un acceso adecuado para la inyección hipodérmica a través de la cúpula y permitir la posible adición de una derivación de control de LCR (si se desea). La cúpula está pensada para permitir la inyección por medio de una aguja no cortante o de punta biselada del calibre 25 o menor. Una base de polipropileno firme impide que la aguja penetre completamente el reservorio.

El reservorio puede suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de la brida reforzada con tela o a través de los orificios de sutura en la brida de los modelos de orificio de trépano de 12 mm.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


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

Para convertir el reservorio convertible de 12 mm, el convertible de orificio de trépano de 12 mm o el convertible con entrada en la base de 28 mm en componentes de derivación de LCR, corte el tapón del tubo de salida e inserte una válvula o un conector de catéter para conectar una válvula y/o un catéter distal (fig. 2). Consulte las Instrucciones de uso del sistema de derivación para obtener más información.

PRECAUCIÓN: EL USO DE INSTRUMENTOS AFILADOS MIENTRAS SE MANIPULAN ESTOS DISPOSITIVOS PUEDE CAUSAR MELLAS O CORTES EN EL ELASTÓMERO DE SILICONA, CON LA CONSIGUIENTE PÉRDIDA DE LÍQUIDO Y NECESIDAD DE REVISIÓN DEL RESERVORIO. DEBE TENERSE CUIDADO AL CERRAR LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO CORTEN O MELLÉN LOS COMPONENTES DEL RESERVORIO.

Catéteres ventriculares

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El sujetador en escuadra suministrado con los modelos de reservorios con entrada lateral puede usarse para doblar el catéter a un ángulo de aproximadamente 90° en el punto en que sale de la broca helicoidal u orificio del trépano (fig. 3). Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal u orificio del trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo. El sujetador puede usarse como marcador para planear la profundidad de la inserción del catéter deslizándolo a la distancia apropiada con respecto a la punta distal del catéter antes de su inserción. Esto puede hacerse con el estilete introducido en el catéter (fig. 4).

Después de colocar el catéter debidamente en el ventrículo, retire el estilete y apriete la sección extracraneal del catéter dentro del segmento tubular dividido del sujetador, con lo que se dobla al ángulo en escuadra correcto. Evite estirar el catéter durante esta operación (fig. 5). El sujetador en escuadra debe asegurarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios a los lados del sujetador.

Reservorio convertible de 12 mm - Colocación con ayuda del estilete del catéter ventricular previamente conectado

Con el modelo de reservorio convertible de 12 mm se suministra un estilete de acero inoxidable y un tapón de polipropileno. El estilete puede servir de ayuda para colocar el catéter en el ventrículo de la forma siguiente: corte el tapón de salida radiopaco de silicona impregnada en tantalio, tal como se muestra en la fig. 2. Introduzca el estilete por el tubo de salida hasta el interior del reservorio y estire con cuidado el catéter angulado empujando el estilete hacia su extremo proximal. Coloque el catéter en el ventrículo y retire el estilete, dejando que la sección angulada del catéter vuelva a su configuración preformada y que el reservorio yazca plano sobre el cráneo.

Llegados a este punto, el tubo de salida del reservorio puede taparse con el tapón de polipropileno o acoplarse a una derivación con válvula. En cualquiera de los casos, debe hacerse una ligadura para asegurar el tubo de salida (tapón o conector recto) a un adaptador.

Reservorio con entrada lateral de 30 mm - Introdutor del catéter ventricular desechable de desconexión rápida

Con el modelo de reservorio de 30 mm se suministra un introductor de catéter ventricular desechable de desconexión rápida (fig. 6).

La punta del estilete introductor está diseñada para inserción en el extremo proximal del catéter ventricular a través del orificio de drenaje más cercano al reservorio (fig. 7).

Una vez que se ha logrado colocar el catéter en el lugar deseado, el mango del eje debe sujetarse firmemente mientras se tira del estilete hasta extraerlo aproximadamente 1,5 centímetros (fig. 8). El catéter se soltará del introductor. Ahora puede retirarse el introductor.

Inyección en el reservorio

Los reservorios ventriculares de LCR están diseñados para permitir la inyección a través de la cúpula con una aguja no cortante del calibre 25 o menor (fig. 9). Los reservorios están diseñados para permitir múltiples punciones. No obstante, se recomienda insertar la aguja en lugares diferentes para evitar las punciones repetidas en un mismo punto.

Los ensayos de rendimiento indican que cada reservorio ventricular de LCR tolerará por lo menos 130 punciones. Las unidades de prueba estaban llenas de agua destilada y presurizadas a 40 cm de H₂O. Para estas pruebas se utilizó una aguja corta de punta biselada del calibre 25. El rendimiento efectivo de este producto puede variar dependiendo de la técnica de inyección y del tipo y tamaño de aguja empleados.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. DEBE TENERSE CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

PRECAUCIÓN: TOME MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON PARTÍCULAS DE MATERIA.

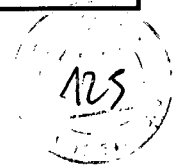
CORPOMEDICA S.A.

ABEY PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.I. 447896

Los catéteres ventriculares de Medtronic Neurosurgery se fabrican a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnada en sulfato de bario blanco, que le confiere radiopacidad. El catéter está diseñado con un tubo relativamente firme para dotarle de resistencia a las torsiones y a la compresión. La punta del catéter de forma de bala está rellena de elastómero radiopaco de silicona impregnada en tantalio. Sobre el catéter hay colocados marcadores de longitud negros de elastómero de silicona

impregnada en grafito a 5, 10 y 15 cm de la punta distal. Estos marcadores permiten al cirujano medir la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de entrada dispuestos en hileras individuales de ocho orificios a intervalos de 90% en torno a la circunferencia del tubo del catéter.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

**Instrucciones de uso****Reservorio ventricular y colocación del catéter ventricular**

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar el reservorio y el catéter ventricular. El método de colocación se deja a la discreción del cirujano. El lugar seleccionado para el reservorio debe proporcionar un acceso adecuado para la inyección a través de la cúpula del reservorio y permitir la posible adición de una derivación de LCR (si se desea).

Colocación de Reservorio

A continuación se describen dos métodos posibles de colocación:

1. Antes de colocar el catéter, monte el reservorio encajando la cúpula de elastómero de silicona sobre la base del reservorio.
Coloque el catéter ventricular en el ventrículo lateral con ayuda de un estilete de acero inoxidable como guía y recorte el tubo a la longitud adecuada si es necesario. Una vez colocado el catéter en su lugar, asegúrelo con una circunligadura al conector para catéteres de la unidad del reservorio. Coloque el conjunto del reservorio en el orificio de trépano o de broca helicoidal de 6 mm.
2. También puede determinarse la longitud necesaria del catéter, recortarlo en caso necesario y acoplarlo a la base del reservorio antes de introducirlo en el ventrículo. Utilice una circunligadura para sujetar el catéter recortado al conector de entrada de la base y, a continuación, inserte el catéter y la base dentro del ventrículo lateral con la ayuda de un estilete de acero inoxidable.
Encaje la cúpula sobre la base del reservorio y coloque el conjunto del reservorio en el orificio de trépano o de broca helicoidal.

PRECAUCIÓN: EL USO DE INSTRUMENTOS AFILADOS MIENTRAS SE MANIPULAN ESTOS DISPOSITIVOS PUEDE CAUSAR MELLAS O CORTES EN EL ELASTÓMERO DE SILICONA, CON LA CONSIGUIENTE PÉRDIDA DE LÍQUIDO Y NECESIDAD DE REVISIÓN DEL RESERVORIO. DEBE TENERSE CUIDADO AL CERRAR LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO CORTEN O MELLÉN LOS COMPONENTES DEL RESERVORIO.

Uso del reservorio solamente

Para utilizar el reservorio sin conectarlo a una derivación de LCR, inserte el tapón de plástico del tubo en el orificio de salida de la cúpula del reservorio y sujételo con una circunligadura antes de la implantación.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

Uso del reservorio en una derivación de control del flujo de LCR

Para conectar el reservorio a una derivación de manera que actúe como componente de la misma, empuje el conector recto dentro del conector de salida de la cúpula del reservorio y asegúrelo con una circunligadura (fig. 11). El reservorio está ahora preparado para ser conectado a una derivación de LCR de Medtronic. Para ello, suture el conector al tubo del catéter de la derivación.

Consulte las instrucciones de uso del sistema de derivación para obtener más información.

Puede conectarse una derivación o válvula de control del flujo de LCR de Medtronic con un conector integral de entrada directamente al reservorio sin tener que emplear el conector independiente.

Presentación

El reservorio ventricular de LCR de Medtronic Neurosurgery se envasa **estéril y apirógeno**, con un sistema de envasado de envoltura doble y se destinan a **un solo uso** (una vez). No utilice estos productos si el envase está abierto o dañado. No los vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo cual podría potencialmente provocar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que se haya esterilizado por segunda vez.

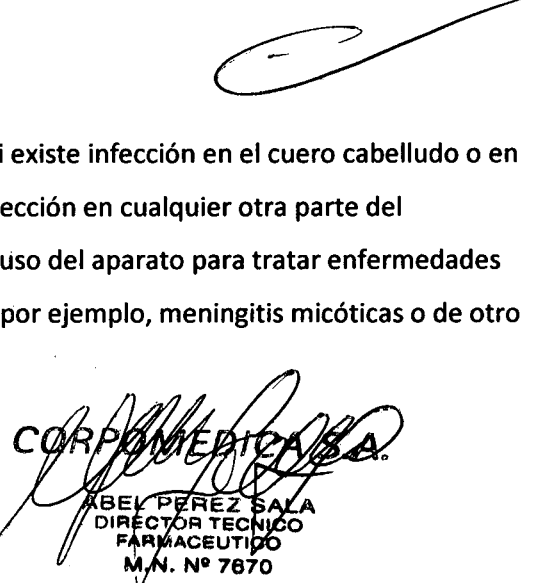
Cada reservorio ventricular de LCR de Medtronic Neurosurgery contiene un reservorio, un catéter ventricular y un estilete de acero inoxidable. Los modelos de entrada lateral también incluyen un sujetador en escuadra. El modelo con entrada lateral de 30 mm incluye un introductor de catéter ventricular de desconexión rápida en lugar de un estilete de acero inoxidable.

Productos que requieren pedido especial

Si estas instrucciones acompañan a un producto que requiere pedido especial, es posible que se observen diferencias en las características físicas entre el producto adjunto y la descripción que de él se hace en este prospecto. Estas diferencias no afectarán la inocuidad o eficacia del producto de pedido especial.

Contraindicaciones

Los reservorios ventriculares de LCR no deben implantarse si existe infección en el cuero cabelludo o en otras zonas por las que vaya a pasar el catéter, o si existe infección en cualquier otra parte del organismo. La excepción a la contraindicación anterior es el uso del aparato para tratar enfermedades inflamatorias que afectan al sistema nervioso central como, por ejemplo, meningitis micóticas o de otro tipo o abscesos cerebrales.

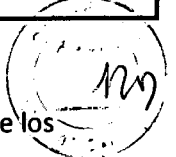

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca del uso de los reservorios ventriculares. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los implantes y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

- ⇒ *Si el catéter ventricular se separa del reservorio, podría salirse o perderse en el ventrículo lateral del cerebro.*
- ⇒ *Los médicos que infunden fármacos quimioterapéuticos en este dispositivo deben asegurarse de la compatibilidad del fármaco con los materiales de elastómero de silicona y de polipropileno. Pueden darse algunos cambios en la potencia del fármaco al entrar éste en contacto con los materiales del reservorio o del catéter.*
- ⇒ *El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.*
- ⇒ *Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utilizan componentes o dispositivos de otros fabricantes con él.*
- ⇒ *Debe seleccionarse el producto, dimensiones o características de rendimiento adecuados teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente, basándose en las pruebas para establecer el diagnóstico y en la experiencia del médico.*
- ⇒ *La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o el residuo de guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.*
- ⇒ *El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, rajaduras, aplastamiento o rotura de los componentes.*
- ⇒ *Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y requerir la revisión prematura del sistema implantado.*
- ⇒ *Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarse demasiado, para que no terminen cortando el tubo de silicona.*
- ⇒ *Deberá tenerse cuidado al encaminar los catéteres para evitar que se doblen, así como la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El reborde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.*
- ⇒ *Los pacientes con reservorios ventriculares implantables deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas que indiquen un mal funcionamiento del reservorio. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección u otras complicaciones.*
- ⇒ *Puede producirse obstrucción en cualquiera de los componentes del sistema de reservorio ventricular.*
- ⇒ *El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden doblarse o bloquearse en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo). Por último, el sistema puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas*



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

que provoquen la desconexión de sus componentes o la salida del catéter distal del sitio de acceso previsto.

- ⇒ Los sistemas de reservorio ventricular pueden fallar debido a un desperfecto mecánico.
- ⇒ Si el catéter ventricular se pega al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por medio de adherencias de tejido fibroso, no debe extraerse a la fuerza. La rotación suave del catéter puede ser suficiente para desprenderlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de hemorragia intraventricular que entraña su extracción por la fuerza.
- ⇒ Los introductores o pasadores de catéteres subcutáneos pueden quebrarse en sus puntos de soldadura o en los de conexión de los componentes, o como resultado de la extrema deformación del eje maleable. La ruptura repentina puede producir trauma en los tejidos u órganos y daños al sistema implantable. Los instrumentos deben inspeccionarse antes de utilizarse para asegurarse de su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no deben volverse a usar, so pena de causar lesiones al paciente o al médico.
- ⇒ Se deberá tener cuidado de no ocluir los orificios del catéter ventricular con fragmentos cerebrales durante su paso por la corteza cerebral hacia el ventrículo. La punta del catéter no debe hacerse avanzar en sentido anterior al foramen de Monro si se introduce en el ventrículo lateral mediante un abordaje occipitoparietal. Esto puede hacer que el catéter se clave en el lóbulo frontal si el ventrículo se reduce de tamaño.
- ⇒ Se ha informado de un reducido número de pacientes susceptibles a reacción aguda de tipo alérgico a los sistemas de reservorios ventriculares. Esta reacción puede deberse a los materiales de fabricación y causar molestias al paciente, erosión tisular y otras complicaciones.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con el uso de estos productos son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica realizada con anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los recién nacidos. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

Las infecciones locales y sistémicas no son infrecuentes en procedimientos de este tipo. Estas infecciones suelen deberse a la presencia de microorganismos que habitan la piel, especialmente al *Staphylococcus epidermidis*. No obstante, otros gérmenes patógenos que circulan por el torrente sanguíneo pueden también colonizar el catéter y exigir su extracción.

En 1993, Kestle y cols. informaron de una importante reducción en la tasa de infecciones (menos del 4%) con el uso de antibióticos, la corta duración de la intervención quirúrgica (por experiencia del cirujano) y el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., previa designación del quirófano, limitación del personal y del tránsito, protección de las superficies cutáneas). El artículo en cuestión indicaba que también se pueden obtener buenos resultados prescindiendo de los antibióticos, siempre que se mantenga un riguroso control perioperativo del medio ambiente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDUEJAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

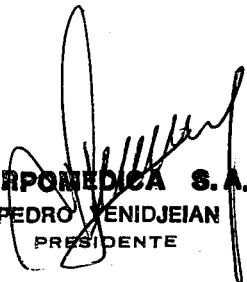
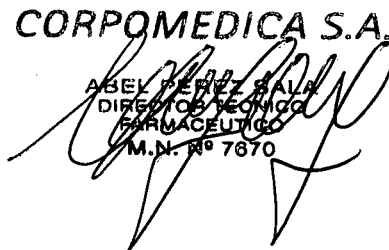
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

El empleo de antibióticos profilácticos es algo controvertido porque puede predisponer a infección por microorganismos resistentes.

Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

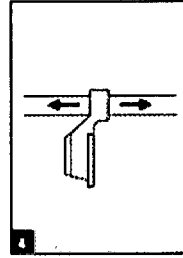
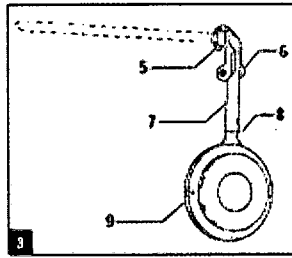
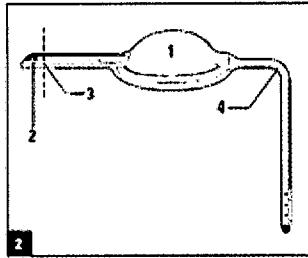
En todos los procedimientos de entrada ventricular de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en la sección «Advertencias» Cualquiera de los componentes del sistema puede obstruirse debido a su taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre y/o agregados de células tumorales. También puede producirse obstrucción como resultado de la separación de los componentes o del doblamiento del catéter ventricular, lo cual puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral.

El exceso de drenaje de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la aparición de hematomas o hidromas subdurales y a una reducción excesiva del tamaño ventricular que puede ocasionar obstrucción debido a la intrusión por 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, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.

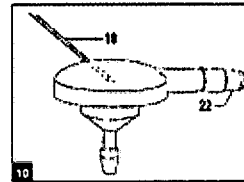
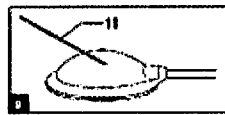
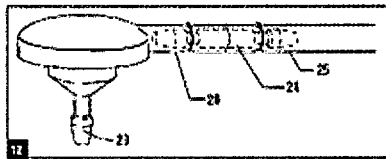
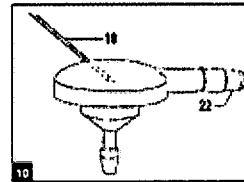
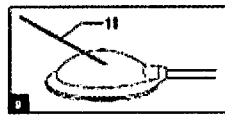
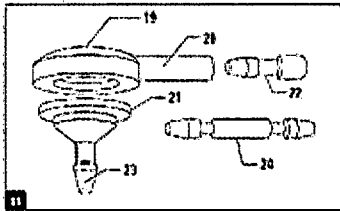
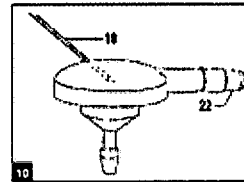
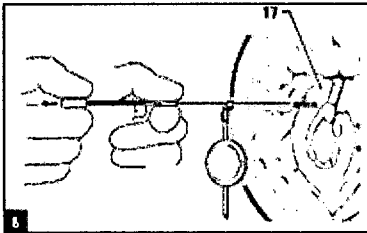
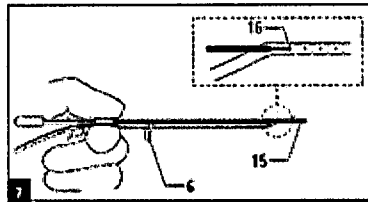
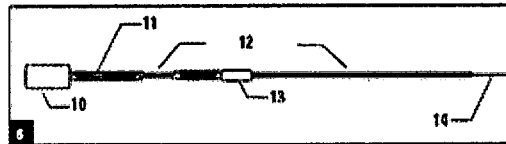
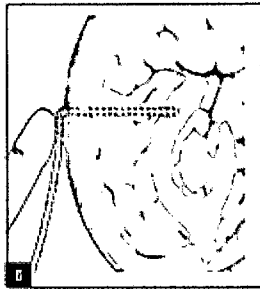

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ BALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

130

Figuras



- 1 Reservorio convertible de 12 nm
- 2 Tapón radioopaco de silicona impregnado en tantalio
- 3 Corte aquí
- 4 Catéter preformado en escuadra
- 5 Taladro helicoidal u orificio de trápamo
- 6 Sujetador de ángulo recto
- 7 Catéter ventricular

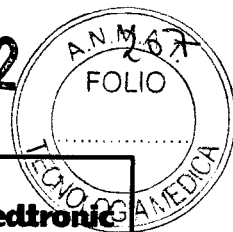


- 8 Ligadura
- 9 Reservorio ventricular para LCR
- 10 Mango del estilete
- 11 Tubo elástico de silicona
- 12 Eje de acero inoxidable
- 13 Mango del eje
- 14 Estilete de acero inoxidable
- 15 Catéter
- 16 Orificio de flujo
- 17 Ventriculo
- 18 Aguja no cortante de calibre 25 o menor
- 19 Cúpula de elastómero de silicona
- 20 Salida de la cúpula
- 21 Base
- 22 Tapón para tubo
- 23 Conector integral para catéteres
- 24 Conector recto para catéteres
- 25 Catéter de derivación

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YÉNUJEAN
PRESIDENTE

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

2932



 CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B RESERVORIOS VENTRICULARES	 Medtronic
---	---	--

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. Estados Unidos



Medtronic

RESERVORIOS VENTRICULARES PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

Modelo _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

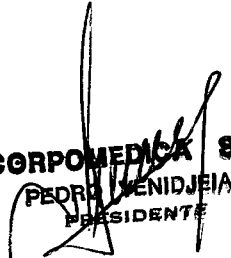
NO CONTIENE PIROGENOS

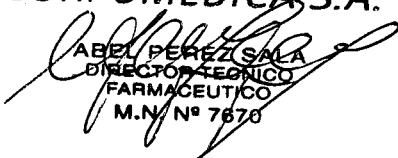
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

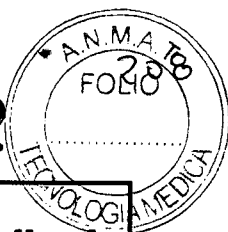
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-98

CORPOMEDICA S.A.

PEDRO BENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670


2932





 CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B RESERVORIOS VENTRICULARES	 Medtronic
---	---	--



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

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

 **ACCESORIOS PARA RESERVORIOS VENTRICULARES**

Modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____


 
 STERILE EO
 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-136-98

CORPOMEDICA S.A.
PERO YEN DJEIAN
RESIDENTE

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

