



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8056

BUENOS AIRES

01 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7808-14-7 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. 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° 8056

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 infusión intratecal y nombre técnico Catéteres, Céfalo-Raquídeos, 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 5 a 9 y 10 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-152, 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 Nº **8 0 5 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-0000-7808-14-7

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 6**

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8056



**PROYECTO DE RÓTULO**  
Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

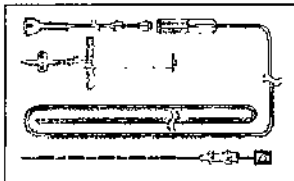
**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**  
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**  
**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road#31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

01 OCT 2015

**Ascenda™ Catéter Intratecal**

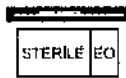


Catéter intratecal con un segmento intraespinal. Medida: \_\_\_\_\_



CONTENIDO: 1 catéter para el segmento intraespinal, 1 catéter para el segmento de la bomba y accesorios.

VOLUME **2,2 µL/cm**



LOT \_\_\_\_\_



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

*CORPOMEDICA S.A.*  
*PEDRO YENIDORIAN*  
*RESIDENTE*

**CORPOMEDICA S.A.**

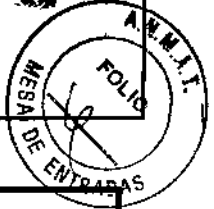
*Abel Pérez Sala*  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**

8056



# PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**

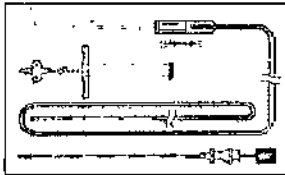
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road #31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

## Ascenda™ Kit p/Revisión Segmento Espinal de Catéter Intratecal

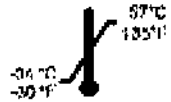
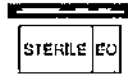


Medida: \_\_\_\_\_



CONTENIDO: 1 Kit de revisión del segmento intraespinal y accesorios.

VOLUME **2,2 µL/cm**



LOT \_\_\_\_\_



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO BENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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



# PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**

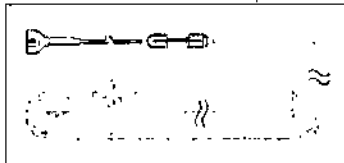
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road#31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

## Ascenda™ Kit p/Revisión Segmento Bomba p/Catéter Intratecal

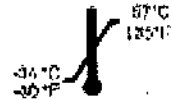
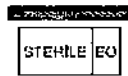


Kit de revisión del segmento de la bomba. Medida: \_\_\_\_\_



CONTENIDO: Accesorios para el catéter intratecal.

**VOLUME 2,2 µL/cm**



**LOT** \_\_\_\_\_



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

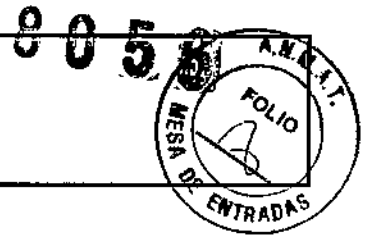
**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENDREJIAN  
PRESIDENTE

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



**PROYECTO DE RÓTULO**  
Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**

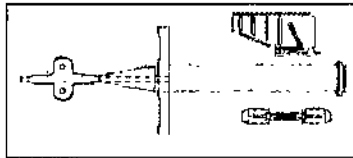
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road#31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

**Ascenda™ Kit Accesorios del Catéter Intratecal**

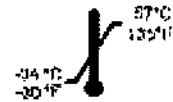


Kit de accesorios.



CONTENIDO: Accesorios para el catéter intratecal.

VOLUME **2,2 µL/cm**



LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

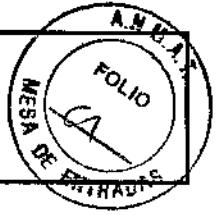
**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO KENDJEIAN  
PRESIDENTE

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



**PROYECTO DE RÓTULO 5 6**  
 Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



Importado y distribuido por:

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

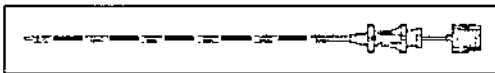
Fabricado por:

**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**

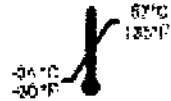
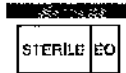
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road#31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

**Aguja Espinal** Medida: \_\_\_\_\_



CONTENIDO: una aguja introductora de 16 T gauges.  
 No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



LOT \_\_\_\_\_



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

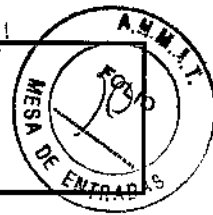
**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO YENDOUJIAN  
 PRESIDENTE

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



8056



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**

Importado y distribuido por:

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

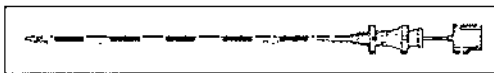
Fabricado por:

**MEDTRONIC Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos**

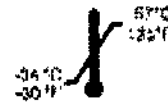
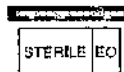
**MEDTRONIC Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos**

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road#31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos**

**Aguja Espinal** Medida: \_\_\_\_\_



CONTENIDO: una aguja introductora de 16 T gauges.  
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-152**

### DESCRIPCIÓN:

El catéter intratecal implantable Ascenda de Medtronic (Figura 1) forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal. Los componentes del sistema de infusión implantable son una bomba y un catéter intratecal Ascenda, el cual se conecta a la bomba en el portal del catéter.

Existen 2 kits de revisión que, tal como su nombre lo indica, se utilizan cuando se requiere una revisión de algún segmento del sistema:

- El kit de revisión del segmento intraespinal del catéter intratecal Ascenda (Figura 1) se utiliza cuando se requiere una revisión del mismo.
- El kit de revisión del segmento de la bomba Ascenda (Figura 1) se utiliza cuando se necesita una revisión del mismo.

**Nota:** El catéter intratecal Ascenda, el kit de revisión del segmento intraespinal del catéter intratecal Ascenda y el kit de revisión del segmento de la bomba Ascenda de Medtronic están diseñados para utilizarse con bombas de infusión implantables de Medtronic, excepto las bombas de infusión de Medtronic MiniMed y las bombas IsoMed.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO TENDEJAN  
PRESIDENTE

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

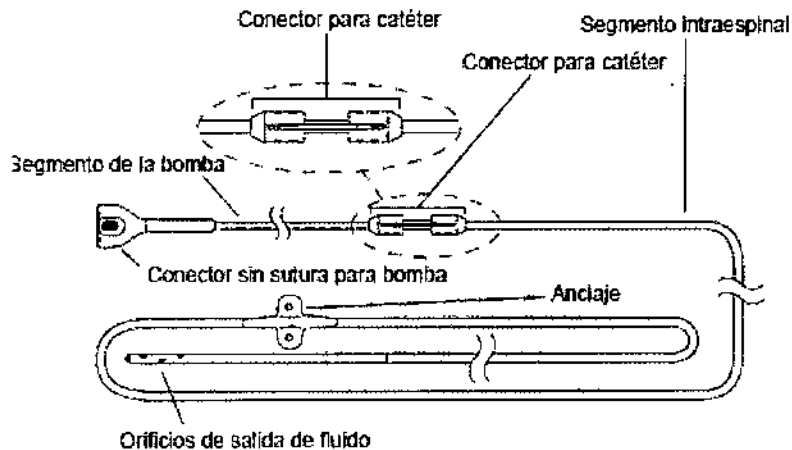


Figura 1. Catéter intratecal Ascenda Modelo 8780.

Figura 1. Catéter intratecal Ascenda Modelo 8781.

Figura 1. Kit de revisión del segmento intraespinal del catéter intratecal Ascenda Modelo 8782.

Figura 1. Kit de revisión del segmento de la bomba del catéter intratecal Ascenda Modelo 8784.

**Accesorios:**

Anclaje Ascenda™, dispensador del anclaje, extractor del anclaje y conector de catéter con adaptadores acoplados, Kit de accesorios para el catéter intratecal Ascenda de Medtronic®.

**EXTRACTOR DEL ANCLAJE**

El extractor del anclaje de Medtronic está diseñado para utilizarse con los catéteres de administración intratecal de fármacos Ascenda Modelos 8780, 8781, 8782 y 8784 de Medtronic. Al utilizar el extractor del anclaje deben leerse y seguirse todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos indicados en los manuales de implantación.

**USO PREVISTO:**

El sistema de infusión Ascenda™ de Medtronic está diseñado para almacenar y administrar fármacos parenterales en el espacio intratecal.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Cateterización intratecal** - La cateterización intratecal está contraindicada en las siguientes situaciones:

- en caso de confirmación o sospecha de meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteriemia y septicemia
- en caso de anomalías espinales que pueden complicar la implantación y fijación de un catéter para la administración de un fármaco.

**Cateterización vascular** - La cateterización vascular está contraindicada en caso de confirmación o sospecha de infección, bacteriemia y septicemia.

**Fármacos** - Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas a la utilización del fármaco prescrito.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO KENIRJEAN  
PRESIDENTE

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



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal

### Anexo III.B



**Fármacos con conservantes** - Están contraindicados los fármacos que contienen conservantes que dañan el sistema de infusión SynchroMed (por ejemplo, metabisulfito sódico).

**Toma de muestras de sangre (aplicaciones vasculares)** - En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter.

**Kits del portal de acceso al catéter** - Los kits del portal de acceso al catéter de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos de rellenado.

**pH bajo** - Están contraindicadas las formulaciones de fármacos que tienen un  $\text{pH} \leq 3$ , ya que se ha demostrado que dañan el sistema de infusión SynchroMed.

**Kits de rellenado** - Los kits de rellenado de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter.

### **ADVERTENCIAS:**

**Instrucciones para el usuario** - Siga las instrucciones de todos los productos para los procedimientos de preparación inicial y llenado, implantación, programación (si procede), rellenado y acceso al portal de acceso al catéter (si está presente) de la bomba. El incumplimiento de las instrucciones puede conducir a errores técnicos o a una utilización incorrecta de las bombas de infusión implantadas, lo cual puede dar lugar a la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales, a la reparación de los síntomas subyacentes, a un síndrome de abstinencia o a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Contacto con alcohol** - No exponga los componentes del catéter a alcohol ni a soluciones que contengan alcohol. El alcohol puede dañar los componentes. El daño de los componentes puede provocar la fuga del fármaco o de líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular, así como la pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, la aparición de un síndrome de abstinencia del fármaco y una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Los daños de los componentes pueden requerir la reparación o sustitución quirúrgica de éstos.

**Avance del fármaco hasta la punta del catéter (aplicaciones intraespinales)** - En las aplicaciones intraespinales, no inyecte el fármaco directamente en el catéter ni a través del portal de acceso al catéter para hacer avanzar el fármaco hacia la punta del catéter, ya que podría provocar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Aspiración del catéter (aplicaciones intraespinales)** - Durante las aplicaciones intraespinales, aspire aproximadamente 1-2 mL del catéter (a menos que esté contraindicado) antes de inyectar fluidos a través del portal de acceso al catéter. Podría haber una cantidad importante de fármaco en el portal de acceso al catéter y en el catéter, y si no se elimina el fármaco durante las inyecciones en el portal de acceso al catéter podría producirse una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Aspiración del catéter (aplicaciones vasculares)** - Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o de la toma de una muestra de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

**Coagulopatias** - Evalúe a los pacientes para la implantación de un catéter intratecal para asegurarse de que no existen riesgos de aumento de la hemorragia o de hemorragia incontrolada o de que dichos riesgos estén óptimamente controlados. Los médicos deben investigar específicamente los siguientes aspectos:

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO MANDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



- factores anatómicos en el lugar de implantación o cerca de éste (por ejemplo, anomalías vasculares, neoplasias u otras anomalías)
  - trastornos subyacentes de la cascada de la coagulación, la función plaquetaria o el número de plaquetas (por ejemplo, hemofilia, enfermedad de Von Willebrand, hepatopatía u otras enfermedades)
  - administración de fármacos antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, bisulfato de clopidogrel, AINE) en el período preoperatorio o perioperatorio
  - uso de suplementos nutricionales (por ejemplo, hipérico) que pueden afectar a la coagulación.
- Cualquiera de esas situaciones o fármacos podría aumentar el riesgo de hemorragia intraoperatoria o posoperatoria del paciente.

La decisión de llevar a cabo la implantación depende de la estratificación de los riesgos y beneficios en un paciente concreto. Deben comentarse con los pacientes y sus cuidadores los riesgos y beneficios de cualquier estrategia de tratamiento del paciente, como la suspensión de la medicación anticoagulante durante la selección y la intervención quirúrgica.

**Medio de contraste** - Utilice EXCLUSIVAMENTE medios de contraste indicados para uso intraespinal cuando inyecte un medio de contraste en el espacio intraespinal. La utilización de medios de contraste no indicados puede causar efectos adversos tales como, entre otros, dolor extremo, calambres, convulsiones e incluso la muerte. Inyecte el medio de contraste únicamente a través del portal de acceso al catéter.

**Primer uso del fármaco** - No utilice fármacos con concentraciones altas la primera vez que utilice un fármaco, ya que se desconoce su margen terapéutico. La utilización de fármacos con concentraciones altas en esta situación podría causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e, incluso mortales.

**Incompatibilidad con otros fármacos** - Utilice sólo fármacos o fluidos cuya utilización esté indicada con el sistema de infusión de Medtronic. No utilice:

- fármacos o fluidos que puedan contener conservantes, antimicrobianos o antioxidantes o que posean propiedades químicas (como un  $\text{pH} \leq 3$ ) que sean incompatibles con el sistema de infusión
- fármacos o fluidos que puedan descomponerse con el tiempo y generar productos de degradación incompatibles con el sistema de infusión (por ejemplo, diamorfina y diacetilmorfina)
- fármacos o mezclas de fármacos que puedan precipitar en la bomba y obstruir el flujo de la bomba u ocluir el catéter (por ejemplo, concentraciones superiores a las aprobadas).

Las formulaciones no indicadas (incluidos los fármacos no indicados para su uso con el sistema de infusión SynchroMed, mezclas, preparados de farmacia y concentraciones no aprobadas de fármacos) no están aprobadas para su uso o no han sido probadas con el sistema de infusión. La utilización de fármacos o fluidos no indicados puede causar un aumento de los riesgos para el paciente, dañar el sistema de infusión y requerir una intervención quirúrgica para sustituirlo y causar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Calidad del fármaco** - No utilice un fármaco si su esterilidad es dudosa o si tiene un aspecto turbio o contiene partículas sólidas visibles. El uso de un fármaco en estas condiciones puede causar una infección o una oclusión de los componentes que impide la administración del fármaco y provocar la pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

**Masa inflamatoria en la punta del catéter (síntomas)** - En la punta del catéter implantado puede aparecer una masa inflamatoria que puede provocar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis. Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos y síntomas neurológicos nuevos.

Los médicos deben vigilar sistemáticamente a los pacientes que estén recibiendo **opiáceos** para descartar la presencia de los siguientes signos o síntomas prodrómicos de masa inflamatoria:

CORPOMEDICA S.A.  
PEBED YEMDJIAN  
PRESIDENTE

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

- cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor
- informes de un nuevo dolor radicular, especialmente el localizado en el nivel dermatómico de la punta del catéter o cerca de él
- se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto analgésico
- los ajustes incrementales de la dosis alivian el dolor creciente sólo de forma temporal.

Para prevenir una posible lesión neurológica permanente, los médicos deben evaluar de inmediato a los pacientes que presenten los siguientes signos o síntomas:

- síntomas sensitivos nuevos o diferentes (por ejemplo, entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia, hiperalgesia)
- disfunción intestinal o del esfínter vesical nueva, ocasional o intermitente
- nueva debilidad motora, alteración de la marcha o dificultad para caminar
- cualquier síntoma o signo neurológico que difiera con respecto al período inicial (por ejemplo, cambios en los reflejos).

Los médicos deben vigilar sistemáticamente a los pacientes que estén recibiendo **baclofeno intratecal** en monoterapia para descartar la presencia de los siguientes signos o síntomas prodrómicos de masa inflamatoria:

- cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad
- se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto espasmolítico
- los ajustes incrementales rápidos de la dosis alivian la espasticidad creciente sólo de forma temporal.

**Terapia intraespinal** - Para la terapia intraespinal, utilice ÚNICAMENTE una solución estéril sin conservantes que esté indicada para uso intraespinal. Los fluidos no indicados que contengan conservantes o endotoxinas pueden ser neurotóxicos en aplicaciones intraespinales. La utilización de fluidos no indicados puede causar efectos adversos tales como, entre otros, dolor extremo, calambres, convulsiones e incluso la muerte.

### Formación del médico

**Información sobre fármacos** - Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección. Consulte el prospecto del fármaco para ver los síntomas y los métodos de tratamiento de las infradosis o sobredosis del fármaco. Si no se consulta el prospecto del fármaco, podrían producirse una selección y un tratamiento inapropiados de los pacientes, una terapia insuficiente, efectos secundarios intolerables o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Considere la posibilidad de que se haya cometido un error con el fármaco si el paciente sufre efectos secundarios inusuales. Si no se siguen estas instrucciones podría establecerse un diagnóstico incorrecto de los síntomas del paciente.

**Implantación y administración del sistema** - La implantación y el control continuo del sistema deben ser realizados por personas con formación en la operación y manipulación del sistema de infusión, conforme a los procedimientos descritos en las instrucciones técnicas correspondientes. La realización de estas tareas por personas sin la formación adecuada o sin seguir las instrucciones correspondientes puede dar lugar a la necesidad de una revisión o sustitución quirúrgica y causar una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Prescripción** - Los médicos deben estar familiarizados con la información sobre estabilidad de los fármacos que se presenta en el manual "Indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia", así como conocer la relación de la dosis con la concentración del fármaco y la frecuencia de flujo, antes de prescribir un sistema de infusión. Si no se conoce la relación entre la concentración, la frecuencia de flujo, la



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**

dosis y la estabilidad del fármaco, puede producirse una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

### Actividades del paciente e información

**Actividades que requieren un retorcimiento o estiramiento excesivo** - Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter los componentes implantados del sistema de infusión a una tensión excesiva. Las actividades que requieren movimientos bruscos, excesivos o repetitivos de flexión, torsión, salto o estiramiento pueden dañar o desplazar los componentes y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica. Estas actividades también pueden plegar u ocluir el catéter y causar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Manipulación de los componentes por el paciente (síndrome de Twiddler)** - Los pacientes deben evitar manipular o frotar la bomba o el catéter a través de la piel. La manipulación puede causar erosión de la piel, daños en los componentes o desconexión, acodaduras o desplazamiento del catéter y provocar la fuga del fármaco o de LCR al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o una pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

La manipulación también puede causar la inversión de la bomba, haciendo que sea imposible rellenarla.

**Daños en el catéter a largo plazo** - Informe a los pacientes de que el catéter puede desgastarse. Con el paso del tiempo, el componente puede fallar y hacer que sea necesaria una intervención quirúrgica para revisarlo o sustituirlo. El fallo del componente puede provocar la fuga del fármaco o de LCR al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular, así como la pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, la aparición de un síndrome de abstinencia del fármaco y una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

### Resumen de los efectos adversos

La implantación de un sistema de infusión para administración intraespinal o intravascular implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales o vasculares. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación o utilización de un sistema de infusión conlleva, entre otros pero sin limitarse a ellos, los siguientes riesgos:

- Seroma, hematoma, erosión o infección del bolsillo.
- Infección.
- Inversión de la bomba.
- La colocación del catéter en aplicaciones intratecales puede exponer al paciente a los riesgos de una punción lumbar (cefalea por punción lumbar), fuga de LCR y acumulación subcutánea de LCR o problemas poco frecuentes relacionados con la presión en el sistema nervioso central (SNC), radiculitis, aracnoiditis, hemorragia, lesión medular o meningitis.
- La colocación del catéter en aplicaciones intravasculares puede exponer al paciente a riesgos de trombosis arterial, hemorragia y exanguinación, ictus, fallo orgánico o muerte.
- Una masa inflamatoria puede causar afectación neurológica, incluida la parálisis.

### Complicaciones relacionadas con el sistema

- Final de la vida útil del dispositivo o fallo de componentes que requieren su sustitución quirúrgica.
- Fallo de componentes que causa pérdida de la terapia o que impide programar la bomba.
- Daños, desplazamiento, migración, desconexión, plegamiento u oclusión del catéter, fibrosis o higroma que causan lesiones tisulares o una pérdida o cambio de la terapia.

### Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- implantación de la bomba invertida

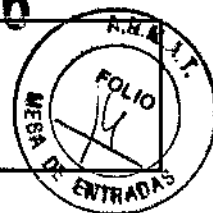
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJIAN  
PRESIDENTE

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



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



- manipulación incorrecta de los componentes antes, durante y después de la implantación
- contaminación del depósito
- inyección inadecuada a través del portal de acceso al catéter
- inyección en el bolsillo o en el tejido subcutáneo
- activación de la válvula del depósito (si está presente)
- presurización excesiva del depósito
- error de programación
- fragmentos del catéter o punta del catéter sueltos en el espacio intratecal:
  - Los fragmentos residuales del catéter pueden causar otros efectos adversos potencialmente graves para la salud.

### Alteración de la eficacia antibiótica

- Los fragmentos residuales del catéter presentes en el LCR pueden alterar la eficacia antibiótica si existe infección concomitante del LCR.

### Complicaciones relacionadas con el fármaco

- Toxicidad sistémica o local del fármaco y efectos secundarios relacionados.
- Formación de una masa inflamatoria en la punta del catéter implantado, especialmente en pacientes que reciben morfina u otros fármacos opiáceos por vía intraespinal.

### Identificación de una masa inflamatoria

**En los pacientes que reciben opiáceos intratecales** pueden aparecer los siguientes signos o síntomas **prodrómicos** o de **aviso** antes de que se produzca una afectación neurológica de mayor gravedad:

- cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor
- nuevo dolor radicular, especialmente el localizado en el nivel dermatómico de la punta del catéter o cerca de él – se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto analgésico
- los ajustes incrementales de la dosis alivian el dolor creciente sólo de forma temporal.

**En los pacientes que reciben baclofeno intratecal en monoterapia** pueden aparecer los siguientes signos o síntomas **prodrómicos** o de **aviso** antes de que se produzca una afectación neurológica de mayor gravedad:

- cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad
- se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto espasmolítico
- los ajustes incrementales rápidos de la dosis alivian la espasticidad creciente sólo de forma temporal.

Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos o síntomas neurológicos nuevos, tales como:

- síntomas sensitivos nuevos o diferentes (por ejemplo, entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia, hiperalgesia)
- disfunción intestinal o del esfínter vesical nueva, ocasional o intermitente
- nueva debilidad motora, alteración de la marcha o dificultad para caminar
- cualquier síntoma o signo neurológico que difiera con respecto al período inicial (p. ej., cambios en los reflejos).

En los pacientes que presenten signos o síntomas neurológicos nuevos, debe considerarse la posibilidad de consultar al neurocirujano y la realización sin dilación de un estudio de diagnóstico por imagen (p. ej., MRI con y sin contraste o mielografía por TAC) para confirmar o descartar el diagnóstico de masa inflamatoria.

### Tratamiento de una masa inflamatoria

El tratamiento oportuno puede reducir al mínimo o ayudar a evitar las lesiones neurológicas permanentes. Si la masa inflamatoria se detecta en las primeras fases de su evolución clínica, la reducción de la dosis o la interrupción de la administración de opiáceos en la masa pueden hacer que disminuya de tamaño o que desaparezca sin necesidad de recurrir a su eliminación quirúrgica.

**CORPOMEDICA S.A.**  
 REDRO VENUJEIAN ABEL PEREZ SIA  
 PRESIDENTE DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7870

**Nota:** Para obtener información sobre el vaciado de la bomba, consulte los procedimientos de emergencia en el manual técnico que se incluye con el kit de relleno. La detención de la bomba durante un tiempo superior a unos días puede provocar la parada permanente del rotor. Si se va a interrumpir el tratamiento durante un período prolongado, la bomba debe llenarse con solución salina sin conservantes y debe programarse para funcionar a la frecuencia mínima de 0,048 mL/día.

Dependiendo del estado clínico específico de cada paciente, la terapia intraespinal puede continuarse después de realizar una de las siguientes intervenciones:

- Retire el catéter hasta un nivel situado por debajo de la masa inflamatoria.
- Retire el catéter afectado y sustitúyalo por uno nuevo, situado por debajo de la masa inflamatoria.
- Desconecte el catéter afectado del conector (catéter de dos piezas) o corte transversalmente el catéter afectado por encima del nivel de la fascia lumbodorsal (catéter de una pieza), dejando sin modificar el segmento de catéter intraespinal.

Ligue el extremo expuesto del catéter afectado para evitar la pérdida de LCR.

Implante un nuevo catéter con la punta situada por debajo de la masa inflamatoria y conecte el nuevo catéter al segmento de catéter proximal (bomba).

En los pacientes con un déficit neurológico importante o progresivo debe considerarse la posibilidad de realizar sin dilación la eliminación de la masa por cirugía abierta o la descompresión del conducto vertebral.

#### **Reducción de una masa inflamatoria**

**Debe administrarse terapia intraespinal para lograr una respuesta clínica adecuada durante el mayor tiempo posible con la dosis y la concentración más bajas que sean eficaces.**

Para el tratamiento de pacientes que presenten dolor, siempre que sea posible desde el punto de vista médico la punta del catéter intraespinal debe colocarse en el saco tecal lumbar, por debajo del cono medular. La ubicación lumbar puede reducir las consecuencias neurológicas si se desarrolla una masa inflamatoria.

Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos o síntomas clínicos y neurológicos nuevos.

#### **Medidas preventivas**

##### **Almacenamiento**

**Envasado de los componentes** - Antes de su envío, los componentes incluidos en el envase estéril han sido esterilizados mediante el proceso que se indica en la etiqueta. No utilice ni implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:


- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del dispositivo podría haberse acortado y podría ser necesaria una sustitución temprana.

**Válido para un solo uso** - No reutilice ningún componente. Los componentes son válidos para un solo uso. La reutilización de componentes puede causar una terapia insuficiente y un aumento del riesgo de infección.

**Temperatura de almacenamiento: catéteres** - No almacene ni transporte el catéter y los accesorios a una temperatura superior a 57 °C (135 °F) o inferior a -34 °C (-30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

**Temperatura de almacenamiento: kits y accesorios** - No almacene ni transporte los accesorios y componentes del kit a una temperatura superior a 57 °C (135 °F) o inferior a -34 °C (-30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este rango, los componentes del dispositivo pueden dañarse.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YEMES SAN  


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



**Temperatura de almacenamiento: bombas** - No almacene ni transporte la bomba a una temperatura superior a 43 °C (110 °F) o inferior a 5 °C (40 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

### **Implantación del sistema**

**Componentes del kit del portal de acceso al catéter** - DEBE utilizarse el kit del portal de acceso al catéter de Medtronic apropiado durante todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter con las bombas de infusión implantables de Medtronic.

La utilización de componentes no fabricados por Medtronic o de un kit distinto del kit del portal de acceso al catéter apropiado puede dañar los componentes de Medtronic y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica, y permitir la fuga del fármaco al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Permeabilidad del catéter (aplicaciones vasculares)** - Cuando utilice una solución no heparinizada en aplicaciones vasculares, enjuague el catéter a través del portal de acceso al catéter después de cada utilización o con una frecuencia mínima de una vez al mes para mantener la permeabilidad del catéter. Si no se mantiene la permeabilidad del catéter, aumenta la probabilidad de que se ocluya el catéter y se impida la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes. Si se sospecha que el catéter está ocluido, siga las instrucciones para eliminar la oclusión, descritas en el manual del kit del portal de acceso al catéter.

En las bombas programables se recomienda utilizar los modos continuos para las aplicaciones vasculares a fin de mantener la permeabilidad del catéter. No se recomienda utilizar los modos de bolos para las aplicaciones vasculares, salvo en condiciones de estrecha supervisión, debido a que el flujo a través del catéter es insuficiente para mantener la permeabilidad del catéter.

**Fuga de líquido cefalorraquídeo** - En el caso de pacientes propensos a sufrir fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), debe considerarse la posibilidad de realizar procedimientos especiales, como la utilización de parches sanguíneos, para reducir al mínimo la posibilidad de fugas de LCR. Las fugas de LCR pueden causar seromas y fuertes cefaleas por punción lumbar.

**Compatibilidad de todos los componentes** - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:

- **Componentes de Medtronic:** para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente componentes que sean compatibles con la indicación apropiada.
- **Componentes no fabricados por Medtronic:** no se aceptan reclamaciones relativas a la seguridad, la eficacia o la compatibilidad con respecto a la utilización de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic.

Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea obtener más información.

**Manipulación de componentes** - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden sufrir daños originados por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual haría necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en procedimientos de acceso intratecal y estar completamente familiarizados con la documentación del producto.

#### **Precauciones:**

Para evitar que se dañe el catéter, lo cual podría requerir una intervención quirúrgica adicional para repararlo o sustituirlo, siga estas recomendaciones:

- No retuerza ni estire el catéter.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO MENDIETA  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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

- Utilice únicamente fórceps con punta de goma sobre el catéter y tenga cuidado cuando utilice instrumentos quirúrgicos afilados cerca del catéter.
  - Tenga cuidado cuando utilice un electrocauterio cerca del catéter.
  - Mantenga en posición la aguja introductora mientras realiza la incisión como preparación para fijar el catéter después de colocarlo.
  - No retuerza ni recorte la guía ni recorte el catéter con la guía en posición.
- Para evitar daños en el catéter o lesiones al paciente, causados por la punta de la guía al sobresalir ésta a través del orificio de salida de fluido, siga estas recomendaciones:
- No recorte el catéter antes de colocarlo.
  - No recorte el catéter antes de que esté situado y fijado al tejido.
  - Mantenga la guía totalmente insertada en el catéter durante la colocación.

Para evitar daños en los tejidos circundantes y lesiones al paciente, tenga cuidado cuando utilice un electrocauterio cerca de la aguja introductora.

### Colocación del paciente

1. Coloque al paciente en posición de decúbito lateral con la región lumbar ligeramente flexionada. Cubra con paños para permitir la visualización fluoroscópica de la columna en regiones en las que vaya a insertarse el catéter y en las que vaya a colocarse la punta del catéter. Coloque las caderas, las piernas y los brazos del paciente de forma que se eviten puntos de presión e interferencias con el estudio fluoroscópico de la columna.

2. Administre la anestesia apropiada.

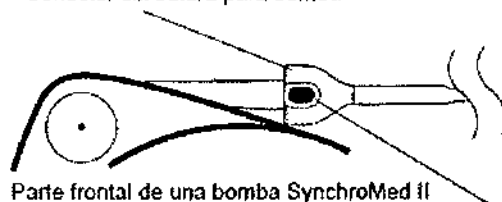
**Nota:** Si se desea realizar una aspiración en el sistema de administración del fármaco, siga las instrucciones indicadas en el manual de la bomba o del kit de rellenado correspondiente.

### Sustitución de un segmento de la bomba tunelizado y un conector sin sutura para bomba (Modelo 8781)

#### Desconexión del catéter

1. Abra el punto de incisión del bolsillo de la bomba.
2. Extraiga la bomba del bolsillo.
3. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el segmento original de la bomba para evitar la pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR) o de fármaco.
4. Para desconectar un conector sin sutura para bomba de Medtronic, utilice el método siguiente:
  - a. Si es necesario, gire ligeramente el conector sin sutura para bomba de manera que una marca oval quede a ras de la parte frontal de la bomba (Figura).

Conector sin sutura para bomba



Parte frontal de una bomba SynchroMed II

Marca oval del conector sin sutura para bomba

Retirada del conector sin sutura para bomba de una bomba SynchroMed II.

Figura.

- b. Sitúe el pulgar y el dedo índice exactamente sobre las marcas ovales ubicadas en las dos partes planas del conector (Figura 2).

CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

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



### INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**



- c. Presione firmemente el conector para aplicar presión exactamente sobre las marcas ovales.
- d. Mientras presiona sobre las marcas ovales, tire del conector para extraerlo del portal del catéter.

**Nota:** Si resulta difícil extraer el conector, pruebe uno de los métodos siguientes o ambos:

- Mientras presiona sobre las marcas ovales, balancee suavemente el conector de lado a lado y tire lentamente de él para extraerlo del portal del catéter.
- Si la presión de los dedos es insuficiente, utilice unas pinzas con punta de goma para aplicar presión con cuidado exactamente sobre las marcas ovales. Mientras presiona, tire del conector para extraerlo del portal del catéter. Tenga cuidado de no dañar el conector.

5. Abra el punto de incisión espinal para dejar expuesta la conexión del catéter.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados.

Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

6. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el segmento de la bomba original cerca de la base de la boquilla para evitar la pérdida de LCR o de fármaco (Figura).

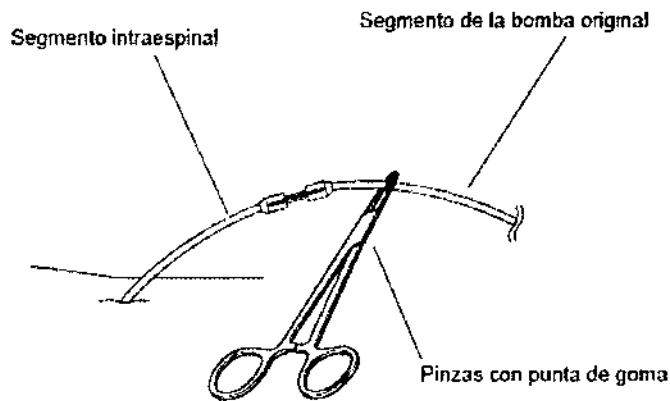


Figura. Pinzamiento del catéter (que se recortará).

7. Corte el segmento de la bomba original cerca de las pinzas con punta de goma, en el lado de las pinzas opuesto al conector para catéter.

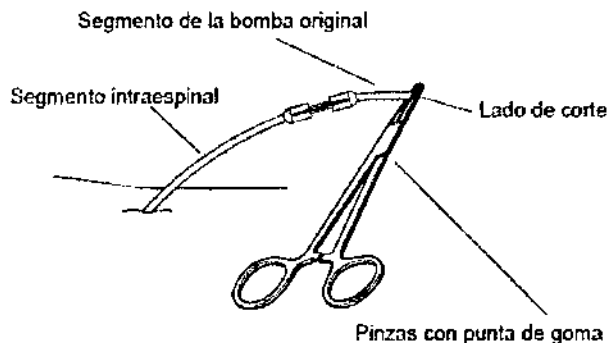


Figura. Corte del segmento de la bomba original.

8. En el área del bolsillo de la bomba, extraiga el segmento de la bomba.

9. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.

*[Handwritten signature]*  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO VENIDJEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670

**Desconexión del catéter**

1. Abra el lugar de incisión espinal (y el área del bolsillo de la bomba en caso necesario) para dejar expuestos la conexión y el anclaje del catéter.
2. Retire las suturas del anclaje del segmento intraespinal del catéter.
3. Corte el segmento de la bomba en la base de la boquilla.
4. Retire el segmento intraespinal, el anclaje y el conector para catéter.
5. Guarde la parte cortada del catéter (de los segmentos intraespinal y de la bomba) fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.

**Inserción de la aguja introductora**

1. Seleccione la aguja introductora de la longitud deseada para las necesidades del paciente.

**Nota:** Los kits de agujas de Medtronic ofrecen una selección de agujas.

2. Asegúrese de que el diente (Figura 2) de la tapa del fiador de la aguja esté bien asentado en la ranura del cono de la aguja.

3. Oriente el bisel de la aguja introductora de 16 T gauges en dirección cefálica o en paralelo a las fibras de la duramadre e inserte la aguja bajo fluoroscopia. Utilice un abordaje paramedial oblicuo para insertar la aguja en el espacio intratecal con un ligero ángulo (aproximadamente igual a 30°) (Figura 3). El punto de entrada de la aguja en la piel (o en la fascia, si la inserción de la aguja se realiza a través de una incisión abierta) debe ser paralelo al pedículo vertebral, aproximadamente entre 1 y 1,5 niveles vertebrales por debajo del espacio interlaminar elegido para la punción de la duramadre y 1 a 2 cm en posición lateral respecto de la línea media en el lado previsto para el bolsillo de la bomba (Figuras 2 y 3).

**Nota:** En un análisis retrospectivo, la técnica de abordaje paramedial oblicuo superficial se asoció a tasas bajas de complicaciones del catéter.

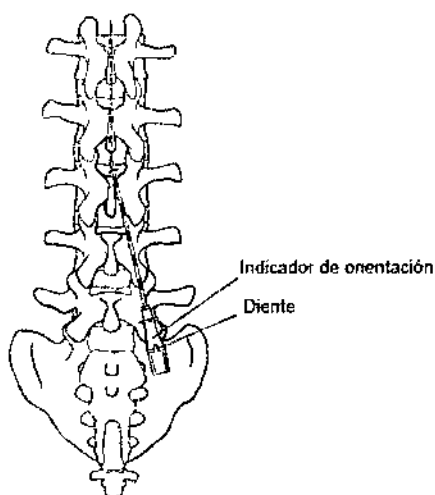


Figura 2. Vista superior del abordaje paramedial oblicuo superficial.

**Nota:** El indicador de orientación es el punto, la flecha, el color u otro indicador del cono de la aguja que indica en qué dirección se encuentra el bisel de la aguja.

CORPOMEDICAL S.A.  
PEDRO YENDJÉIAN  
PRESIDENTE

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

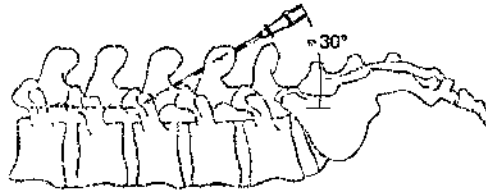


Figura 3. Vista lateral del abordaje paramedial oblicuo superficial.

4. Haga avanzar la aguja hasta que penetre la duramadre.
5. Extraiga el fiador de la aguja y confirme la posición de la aguja observando el reflujo del líquido cefalorraquídeo (LCR).
6. Vuelva a colocar el fiador de la aguja para detener el flujo de LCR. Asegúrese de que el diente de la tapa del fiador de la aguja está bien asentado en la ranura del cono de la aguja (Figura 2).

### Colocación del catéter

1. Compruebe que el bisel de la aguja tiene una orientación cefálica; para ello, asegúrese de que el diente de la tapa del fiador y el indicador de orientación (punto, flecha, color u otro indicador) del cono de la aguja miran hacia arriba (Figura 2).
2. Extraiga el fiador.
3. Confirme que el catéter está asentado en el interior del canal del mango de la guía (Figura 4).

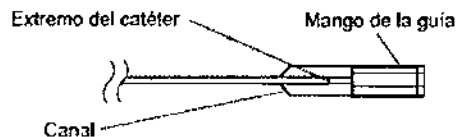


Figura 4. Catéter asentado en el interior del mango de la guía.

4. Pase la punta del segmento intraespinal (el extremo que tiene orificios de salida de fluido) del catéter a través de la aguja y haga avanzar el catéter hasta la posición deseada.

**Nota:** Cuando la punta del catéter alcance el punto curvo de la aguja, se notará un ligero aumento de la presión de avance.

**Precaución:** Si fuera necesario hacer retroceder el catéter durante su colocación, no retire el catéter a través de la aguja introductora.

La punta de la aguja puede dañar el catéter y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para repararlo o sustituirlo. Retire la aguja introductora y el catéter al mismo tiempo. A continuación, retire con cuidado el catéter de la aguja introductora. Comience el procedimiento de nuevo.

5. Verifique la posición del catéter mediante fluoroscopia.

6. Prepare el lugar de anclaje practicando una incisión en el lugar de la aguja para dejar expuesta un área de la fascia que sea suficientemente grande para colocar un anclaje. La incisión debe ser suficientemente larga para evitar retorcimientos o dobleces marcados al fijar el catéter.

**Nota:** Para proteger el catéter, mantenga colocada la aguja introductora mientras se realiza la incisión. Esta incisión también puede hacerse antes de colocar el catéter.

7. Diseccione el tejido subcutáneo para crear un plano fascial uniforme en el que pueda suturar el anclaje por debajo de los bordes de la incisión.

8. Utilizando hilo de sutura grueso no reabsorbible, aplique dos suturas de anudamiento adyacentes al punto de entrada de la aguja, en lados opuestos de éste. Deje expuestos 10-12 cm del hilo de sutura.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

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

## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**

9. Aplique una sutura en bolsa de tabaco en la fascia alrededor del catéter, pero no cierre la fascia en este momento.

**Precaución:** Para evitar dañar o desplazar el catéter durante la extracción de la aguja introductora y de la guía:

- Mantenga recto el catéter.
- Sujete firmemente el catéter en el punto de salida (no presione el catéter, ya que una compresión excesiva aumentará la dificultad para extraer la guía).
- Extraiga lentamente la aguja y la guía.

10. Retire con cuidado la aguja de la fascia y sujete el catéter cerca del punto de salida para evitar su desplazamiento.

11. Tenga cuidado de no dañar el catéter con la punta de la aguja: deslice la aguja hasta el mango de la guía hasta que el cono de la aguja entre en contacto con el mango de la guía.

12. Inclíne el mango de la guía para separar completamente el extremo del catéter del canal del mango de la guía.

13. Sujete firmemente el catéter en el punto de salida de la fascia y extraiga del catéter la aguja y la guía al mismo tiempo (Figura 5).

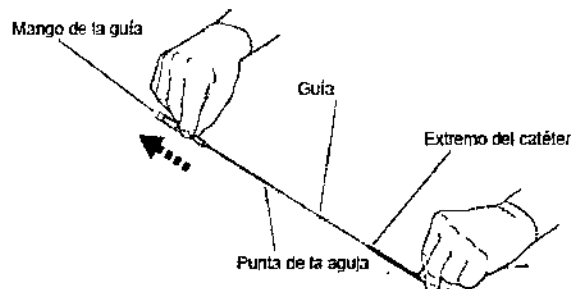


Figura 5. Extracción de la aguja y la guía.

**Nota:** Si se retuerce el catéter o nota una resistencia importante al retirar la guía, deténgase. Deje que el catéter se afloje y recupere su forma original. A continuación, empiece de nuevo lentamente.

**Precaución:** Si fuera necesario cambiar de posición el catéter una vez extraída la guía, extraiga el catéter del cuerpo del paciente, enderece el catéter y, a continuación, vuelva a introducir con cuidado la guía en el catéter sin aplicar una fuerza excesiva. No vuelva a introducir la guía en el catéter con este colocado en el cuerpo del paciente, ya que podría causar lesiones al paciente o dañar el catéter y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para repararlo o sustituirlo.

**Nota:** Si vuelve a introducir la guía, asegúrese de que su extremo quede totalmente insertado hasta la punta del catéter.

14. Confirme que existe reflujo de LCR.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados.

Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

15. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el extremo de conexión del segmento intraespinal del catéter para evitar la pérdida de LCR (Figura 6).

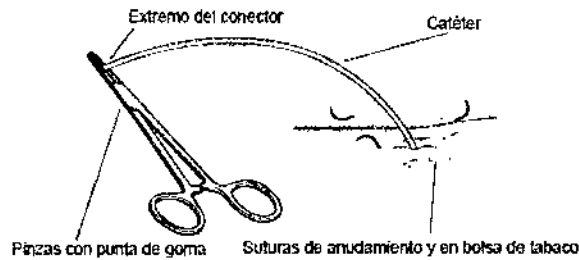


Figura 6. Pinzamiento del extremo de conexión (que se recortará).

**Precauciones:**

- Para evitar el desplazamiento o retorcimiento del catéter, utilice siempre un anclaje para fijarlo al tejido que lo rodea.
- No aplique suturas alrededor del catéter, ya que este podría dañarse u ocluirse.
- No apriete excesivamente las suturas sobre el anclaje, ya que podría dañarse el componente.
- No utilice suturas metálicas para la ligadura, ya que podría dañarse el componente.

16. Localice el dispensador del anclaje y el anclaje acoplado (Figura 7).

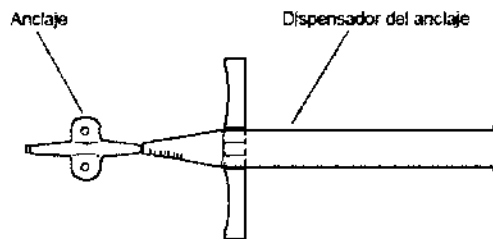


Figura 7. Dispensador del anclaje con un anclaje.

17. Despinche el segmento intraespinal.

18. Pase el segmento intraespinal del catéter por la punta metálica del dispensador del anclaje hasta que el catéter salga a través de la ranura del dispensador (Figura 8).

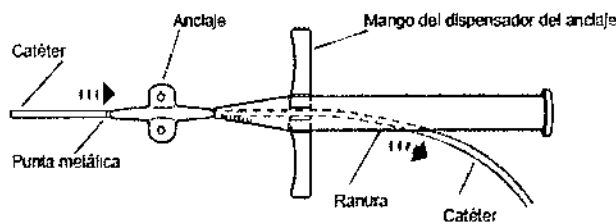


Figura 8. Paso del catéter por el anclaje.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados.

Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

19. Utilizando pinzas con punta de goma, vuelva a pinzar el extremo de conexión del segmento intraespinal del catéter para evitar la pérdida de LCR (Figura 6).

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VANDERJAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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

20. Sujete con una mano una parte del catéter que haya salido por el dispensador del anclaje y, con la otra mano, utilice el dispensador para deslizar con cuidado el anclaje hacia el punto de entrada en la fascia. Continúe hasta que el extremo frontal del anclaje entre en contacto con el punto de entrada en la fascia (Figura 9). Tenga cuidado de no modificar la posición del catéter en la columna.

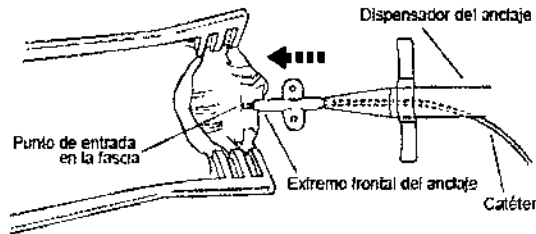


Figura 9. Extremo frontal del anclaje en contacto con la fascia.

21. Presione el reborde superior de los mangos del dispensador del anclaje hasta que los bordes frontales de las aletas del anclaje entren en contacto con la fascia (Figura 10).

**Nota:** No dispense el anclaje en este momento, ya que el dispensador del anclaje protege el catéter de una posible perforación por la aguja de sutura. El anclaje no puede cambiarse de posición una vez liberado por el dispensador del anclaje.

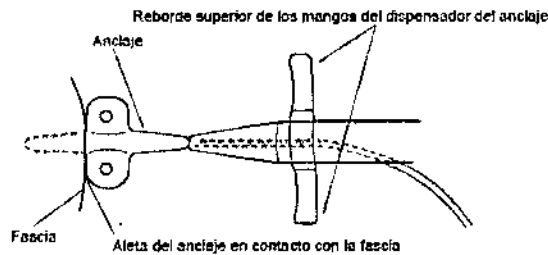


Figura 10. Aletas del anclaje en contacto con la fascia.

22. Utilice las suturas de anudamiento para suturar el anclaje a través de los orificios de sutura. Tire de las suturas para llevar el anclaje hacia la fascia circundante (Figura 11). Ate firmemente las suturas.

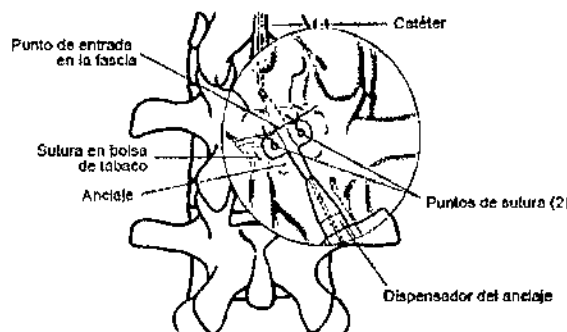


Figura 11. Sutura del anclaje.

23. Confirme la posición de la punta del catéter (mediante fluoroscopia).

Notas:

- El anclaje no puede cambiarse de posición una vez liberado por el dispensador del anclaje.
- Para retirar y cambiar de posición el anclaje, obtenga un kit de accesorios Ascenda Modelo 8785 de Medtronic.

24. Coloque el pulgar y los otros dedos en el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 12). Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar como si estuviera inyectando. El anclaje se liberará de la punta metálica.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO KENDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL POBLETE SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



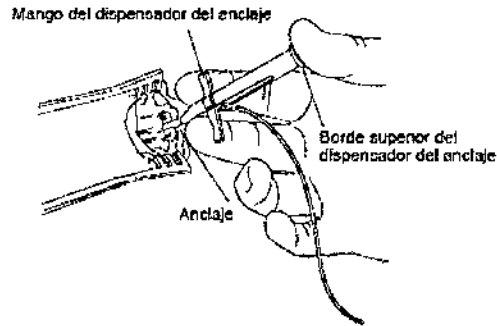


Figura 12. Liberación del anclaje.

25. Despince el catéter.

26. Sujete el catéter cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del catéter. Tenga cuidado de no modificar la posición del catéter en la columna.

27. Confirme que existe reflujo de LCR.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados.

Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

28. Utilizando pinzas con punta de goma, vuelva a pinzar el extremo de conexión del segmento intraespinal del catéter para evitar la pérdida de LCR (Figura 6).

29. Tire de los extremos de la sutura en bolsa de tabaco para cerrar la fascia alrededor del catéter.

### Tunelización del catéter

1. Consulte el manual de implantación de la bomba para ver instrucciones sobre la preparación del bolsillo subcutáneo de la bomba.

**Advertencia:** No retuerza ni doble de forma muy angulada el catéter al colocarlo, ya que podría ocluirlo. Las oclusiones pueden causar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir el catéter.

2. Cree un túnel para el segmento intraespinal del catéter. Cree un túnel subcutáneo desde el área del bolsillo de la bomba hasta el lugar de incisión espinal. Utilice un tunelizador subcutáneo peritoneal lumbar de catéter que tenga un diámetro interno mínimo de 2 mm.

3. Despince el catéter.

4. Pase el segmento intraespinal desde el lugar de incisión espinal hasta el área del bolsillo de la bomba. Pase una longitud suficiente de catéter hasta el área del bolsillo de la bomba para permitir la conexión del segmento de la bomba. Deje aproximadamente 5 cm del segmento intraespinal del catéter por fuera del punto de entrada en la fascia para permitir el movimiento del paciente y evitar que se retuerza el catéter.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados.

Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENDOJEIAN  
PRESIDENTE

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

5. Utilizando pinzas con punta de goma, pince de nuevo el extremo de conexión del segmento intraespinal del catéter para evitar la pérdida de LCR (Figura 6).

#### Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba

**Advertencia:** Asegure firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Precaución:** Al recortar el catéter, deje una longitud sobrante del catéter suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si se recorta demasiado o se tensa el catéter, este puede desplazarse o dañarse y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para repararlo o sustituirlo.

1. Recorte el extremo de conexión del segmento intraespinal del catéter:

- Asegúrese de eliminar la parte que fue pinzada.

- Deje una longitud suficiente del catéter cerca del bolsillo de la bomba para permitir una conexión adecuada al segmento de la bomba y a la bomba. Tenga en cuenta que el segmento de la bomba añade 27,9 cm de catéter a la longitud del catéter.

2. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.

**Precaución:** Tenga cuidado al conectar el conector para bomba o el catéter a adaptadores o conectores metálicos. Estos pueden cortar o perforar el conector de la bomba o el catéter y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para reparar o sustituir el componente dañado.

3. Confirme que existe reflujo de LCR.

4. Localice el segmento de la bomba y el conector para catéter (Figura 1).

5. Sujete el centro del conector para catéter e inserte el extremo del segmento intraespinal en el orificio de la boquilla abierta (Figura 13). El segmento intraespinal se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.

**Nota:** Sujete el catéter con una gasa quirúrgica para evitar que se deslice al insertar el extremo del catéter en la boquilla.

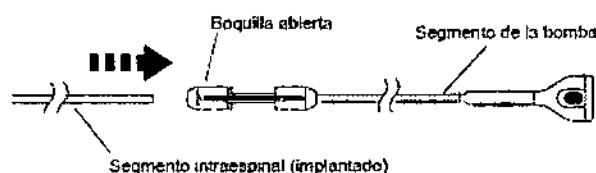


Figura 13. Inserción del segmento intraespinal en el conector para catéter.

6. Continúe insertando el segmento intraespinal hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del segmento intraespinal supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el segmento intraespinal hasta que no avance más (Figura 14).

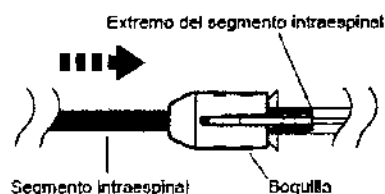


Figura 14. El extremo del segmento intraespinal ha superado la boquilla.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO KERIBJEIAN  
PRESIDENTE

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

7. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba y, con la otra mano, sujete la porción ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal insertado (Figura 15).

Empuje la boquilla del segmento intraespinal hacia el centro del conector para catéter hasta que sienta que la boquilla encaja en posición (se oye un clic) (Figura 16).

- Tenga cuidado de no modificar la posición del catéter en la columna.
- No cubra la sección central del conector para catéter ni aplique suturas sobre las boquillas.

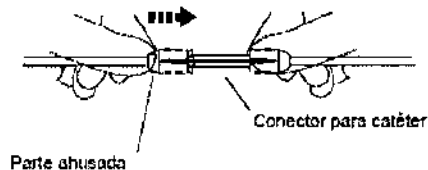


Figura 15. Desplazamiento de la boquilla hacia el centro del conector para catéter.



Figura 16. Vista de la boquilla asegurada en su posición.

8. Compruebe que los segmentos del catéter están firmemente conectados (Figura 17) utilizando el siguiente método:

a. Tire de las dos boquillas en direcciones opuestas al mismo tiempo.

Las boquillas no deberían moverse adelante y atrás ni girar; debería notarse que están firmemente conectadas. Si no se nota que una boquilla está firmemente conectada, sujete la parte ahusada de la boquilla y empuje la boquilla hacia el centro del conector para catéter de nuevo. Es posible que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).

b. Tire con cuidado de los segmentos del catéter al mismo tiempo. Los segmentos del catéter no deberían separarse.

c. Si no se nota que las boquillas están firmemente conectadas o si los segmentos del catéter se separan del conector para catéter, realice los pasos pertinentes descritos en el apartado "Si fuera necesario sustituir el conector para catéter" más adelante.

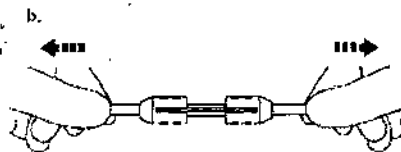
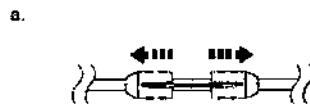


Figura 17. Comprobación de la conexión del catéter.

9. Confirme la permeabilidad del catéter verificando el flujo de LCR a través del conector sin sutura para bomba.

**Nota:** Si se desea realizar una aspiración en el sistema de administración del fármaco, siga las instrucciones indicadas en el manual de la bomba o del kit de rellenado correspondiente.

10. Continúe en el apartado "Conexión del catéter a la bomba".

**Si fuera necesario sustituir el conector para catéter**

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7070

**- Si ambos segmentos del catéter permanecen conectados al conector para catéter:**

1. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el segmento de la bomba en la base de la boquilla para evitar la pérdida de LCR.
2. Obtenga un nuevo conector para catéter de un kit de accesorios Ascenda Modelo 8785 de Medtronic.
3. Corte el segmento de la bomba cerca de las pinzas con punta de goma, en el lado de las pinzas opuesto al conector para catéter.
4. Sujete el centro del nuevo conector para catéter e inserte el extremo del segmento de la bomba en el orificio de una de las boquillas del conector para catéter. El segmento de la bomba se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.
5. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del segmento de la bomba supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que no avance más.
6. Retire el conector para bomba original cortando el segmento intraespinal en la base de la boquilla. Asegúrese de eliminar la parte que fue pinzada.
7. Realice los pasos 2-6 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".
8. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal. Con la otra mano, sujete la parte ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba insertado y empuje la boquilla del segmento de la bomba hacia el centro del conector para catéter (de forma similar a la Figura 15) hasta que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).
9. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal y tire del segmento de la bomba para comprobar que éste está firmemente conectado al conector para catéter. Si se separa el segmento de la bomba, realice los pasos pertinentes descritos en el apartado "Si se separa el segmento de la bomba del conector para catéter" de esta sección.
10. Realice los pasos 7-10 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".

**- Si se separa el segmento intraespinal del conector para catéter:**

**Si ambos segmentos del catéter permanecen conectados al conector para catéter:**

1. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el extremo de conexión del segmento intraespinal para evitar la pérdida de LCR.
2. Obtenga un nuevo conector para catéter de un kit de accesorios Ascenda Modelo 8785 de Medtronic.
3. Corte el segmento de la bomba en la base de la boquilla para retirar el conector para catéter.
4. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.
5. Sujete el centro del nuevo conector para catéter e inserte el extremo del segmento de la bomba en el orificio de una de las boquillas del conector para catéter. El segmento de la bomba se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.
6. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del segmento de la bomba supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que no avance más.
7. Recorte el extremo de conexión del segmento intraespinal asegurándose de eliminar la parte que fue pinzada.
8. Realice los pasos 2-6 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".
9. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal. Con la otra mano, sujete la parte ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba insertado y empuje la boquilla del segmento de la bomba hacia el centro del conector para catéter (de forma similar a la Figura 15) hasta que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).
10. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal y tire del segmento de la bomba para comprobar que éste está firmemente conectado al conector para catéter. Si se separa el

segmento de la bomba, realice los pasos pertinentes descritos en el apartado "Si se separa el segmento de la bomba del conector para catéter" de esta sección.

11. Realice los pasos 7-10 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".

• **Si se separa el segmento de la bomba del conector para catéter:**

1. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el segmento intraespinal en la base de la boquilla para evitar la pérdida de LCR.
2. Obtenga un nuevo conector para catéter de un kit de accesorios Ascenda Modelo 8785 de Medtronic.
3. Recorte aproximadamente 2 cm del extremo del segmento de la bomba correspondiente al conector para catéter.
4. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.
5. Sujete el centro del nuevo conector para catéter e inserte el extremo del segmento de la bomba en el orificio de una de las boquillas del conector para catéter. El segmento de la bomba se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.
6. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del segmento de la bomba supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que no avance más.
7. Retire el conector para catéter cortando el segmento intraespinal en el lado de las pinzas opuesto al conector para catéter.
8. Realice los pasos 2-6 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".
9. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal. Con la otra mano, sujete la parte ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba insertado y empuje la boquilla del segmento de la bomba hacia el centro del conector para catéter (de forma similar a la Figura 15) hasta que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).
10. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento intraespinal y tire del segmento de la bomba para comprobar que éste está firmemente conectado al conector para catéter. Si se separa el segmento de la bomba, realice los pasos descritos en el apartado "Si se separa el segmento de la bomba del conector para catéter" de esta sección.
11. Realice los pasos 7-10 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".

**Sustitución de un segmento de la bomba de longitud corta y un conector sin sutura para bomba  
Desconexión del catéter**

1. Abra el área de incisión del bolsillo de la bomba.
2. Extraiga la bomba del bolsillo.

**Advertencia:** Pince el catéter sólo en puntos que serán recortados. Si pinza el catéter en otros puntos, podría dañarlo. Si se daña el catéter, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

3. Utilizando pinzas con punta de goma, pince el segmento de la bomba original a unos 2 cm del conector sin sutura para bomba para evitar la pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR) o de fármaco.
4. Para desconectar un conector sin sutura para bomba de Medtronic, utilice el método siguiente:
  - a. Si es necesario, gire ligeramente el conector sin sutura para bomba de manera que una marca oval quede a ras de la parte frontal de la bomba (Figura 2).
  - b. Sitúe el pulgar y el dedo índice exactamente sobre las marcas ovals ubicadas en las dos partes planas del conector (Figura 2).
  - c. Presione firmemente el conector para aplicar presión exactamente sobre las marcas ovals.
  - d. Mientras presiona sobre las marcas ovals, tire del conector para extraerlo del portal del catéter.

**Nota:** Si resulta difícil extraer el conector, pruebe uno de los métodos siguientes o ambos:

- Mientras presiona sobre las marcas ovales, balancee suavemente el conector de lado a lado y tire lentamente de él para extraerlo del portal del catéter.
- Si la presión de los dedos es insuficiente, utilice unas pinzas con punta de goma para aplicar presión con cuidado exactamente sobre las marcas ovales. Mientras presiona, tire del conector para extraerlo del portal del catéter. Tenga cuidado de no dañar el conector.

Conexión de los segmentos del catéter.

**Advertencia:** Asegure firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Precaución:** Al recortar el catéter, deje una longitud sobrante del catéter suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si se recorta demasiado o se tensa el catéter, este puede desplazarse o dañarse y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para repararlo o sustituirlo.

**Precaución:** Tenga cuidado al conectar el conector para bomba o el catéter a adaptadores o conectores metálicos. Estos pueden cortar o perforar el conector de la bomba o el catéter y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para reparar o sustituir el componente dañado.

1. Dejando un mínimo de 10 cm desde el conector sin sutura para bomba (para permitir liberar la tensión), recorte la parte sobrante de catéter del segmento de la bomba nuevo.
2. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.
3. Localice el conector para catéter nuevo (Figura 1).
4. Sujete el centro del conector para catéter e inserte el extremo del segmento de la bomba nuevo en el orificio de una de las boquillas (Figura) del conector para catéter. El segmento de la bomba se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.

**Nota:** Sujete el catéter con una gasa quirúrgica para evitar que se deslice al insertar el extremo del catéter en la boquilla.

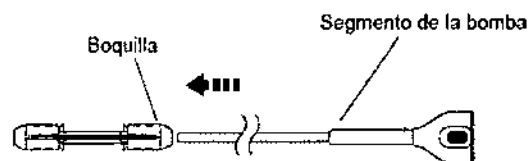


Figura. Inserción del segmento de la bomba en el conector para catéter

5. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del segmento de la bomba supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el segmento de la bomba hasta que no avance más (Figura).

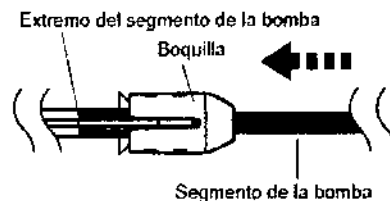


Figura. El extremo del segmento de la bomba ha superado la boquilla

6. Recorte el catéter original asegurándose de eliminar la parte que pinzó y de extraer el conector para catéter si está presente.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO UENDEJIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

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

7. Guarde el segmento cortado del catéter fuera del campo estéril para posteriores mediciones de la longitud y cálculos del volumen del catéter.
8. Confirme que existe reflujo de LCR.
9. Sujete el centro del conector para catéter e inserte el extremo del catéter original en el orificio de la boquilla abierta (Figura). El catéter original se deslizará sobre la clavija metálica situada en el centro del conector para catéter.

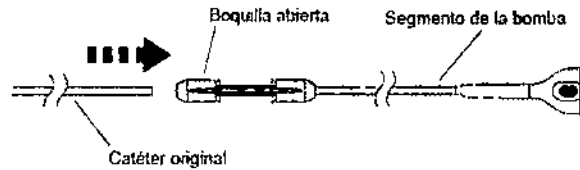


Figura. Inserción del catéter original en el conector para catéter.

10. Continúe insertando el catéter original hasta que su extremo supere la boquilla. Cuando el extremo del catéter original supere la boquilla, notará un ligero aumento de la presión de avance. Continúe insertando el catéter original hasta que no avance más (Figura).

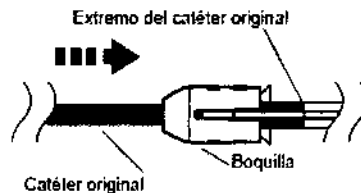


Figura. El extremo del catéter original ha superado la boquilla.

11. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento de catéter original. Con la otra mano, sujete la parte ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba insertado (Figura) y empuje la boquilla del segmento de la bomba hacia el centro del conector para catéter hasta que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).

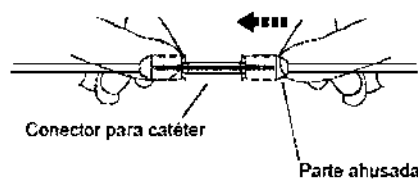


Figura. Desplazamiento de la boquilla para el segmento de la bomba hacia el centro del conector para catéter.

- Tenga cuidado de no modificar la posición del catéter en la columna.
- No cubra la sección central del conector para catéter ni aplique suturas sobre las boquillas.

12. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento de catéter original y tire del segmento de la bomba para comprobar que éste está firmemente conectado al conector para catéter. Si se separa el segmento de la bomba, realice los pasos pertinentes descritos en el apartado "Si fuera necesario sustituir el conector para catéter".

13. Sujete firmemente la boquilla que se encuentra sobre el segmento de la bomba. Con la otra mano, sujete la parte ahusada de la boquilla que se encuentra sobre el segmento de catéter original (Figura) y empuje la boquilla del segmento de catéter original hacia el centro del conector para catéter hasta que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic) (Figura).

↓

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



# INSTRUCCIONES DE USO

## Sistema de infusión intratecal Anexo III.B

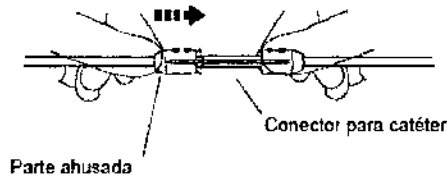
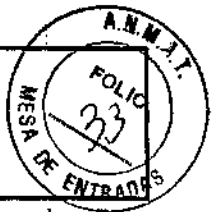


Figura. Desplazamiento de la boquilla para el segmento de catéter original hacia el centro del conector para catéter.

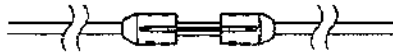


Figura 20. Vista de las boquillas aseguradas en su posición.

### Precauciones:

- No aplique suturas alrededor del catéter, ya que éste podría dañarse u ocluirse.
- No utilice suturas metálicas para la ligadura, ya que podría dañarse el componente.

14. Compruebe que los segmentos del catéter están firmemente conectados (Figura) utilizando el siguiente método:

a. Tire de las dos boquillas en direcciones opuestas al mismo tiempo.

Las boquillas no deberían moverse adelante y atrás ni girar; debería notarse que están firmemente conectadas. Si no se nota que una boquilla está firmemente conectada, sujete la parte ahusada de la boquilla y empuje la boquilla hacia el centro del conector para catéter de nuevo. Es posible que note que la boquilla encaja en posición (se oye un clic).

b. Tire con cuidado de los segmentos del catéter al mismo tiempo. Los segmentos del catéter no deberían separarse.

c. Si no se nota que las boquillas están firmemente conectadas o si los segmentos del catéter se separan del conector para catéter, realice los pasos pertinentes descritos en el apartado "Si fuera necesario sustituir el conector para catéter".

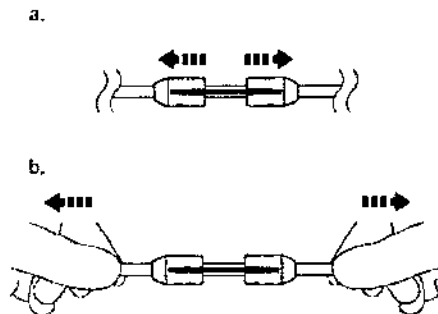


Figura. Comprobación de la conexión del catéter.

15. Confirme la permeabilidad del catéter verificando el flujo de LCR a través del conector sin sutura para bomba.

**Nota:** Si se desea realizar una aspiración en el sistema de administración del fármaco, siga las instrucciones indicadas en el manual de la bomba o del kit de rellenado correspondiente.

16. Continúe en el apartado "Conexión del catéter a la bomba" a continuación.

### Conexión del catéter a la bomba

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO MENIQUEIAN  
 PRESIDENTE

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



La alineación correcta y el acoplamiento completo del conector sin sutura para bomba al portal del catéter de la bomba son de vital importancia para asegurarse de que el catéter esté completamente y correctamente conectado a la bomba. (Consulte el paso 5, incluidas las Figuras 24 y 25, de esta sección para ver instrucciones sobre la confirmación de la conexión del conector sin sutura para bomba.)

**Advertencias:**

- Fije firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.
- Al conectar el conector sin sutura para bomba, mantenga el conector sin sutura para bomba alineado con el portal del catéter y no coloque en ángulo el conector sin sutura para bomba. Si se conecta en ángulo, el conector sin sutura para bomba puede desprenderse después de la intervención quirúrgica o producirse una oclusión en el punto de conexión.
  - La desconexión del conector sin sutura para bomba podría provocar la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir el catéter.
  - Si se produce una oclusión, se impide la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir el catéter.

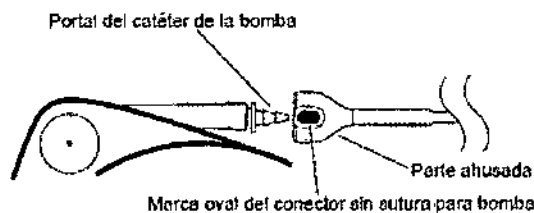


Figura 18. Identificación de los componentes.

1. Con el pulgar y el dedo índice, sujete la parte ahusada del conector sin sutura para bomba (Figura 19).



Figura 19. Sujeción de la parte ahusada.

2. En el área del bolsillo de la bomba, sitúe el portal del catéter de la bomba alineado con la abertura del conector sin sutura para bomba (Figuras 20 y 21 para la bomba SynchroMed II y Figuras 22 y 23 para la bomba SynchroMed EL).

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO YENDJEIAN  
 PRESIDENTE

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

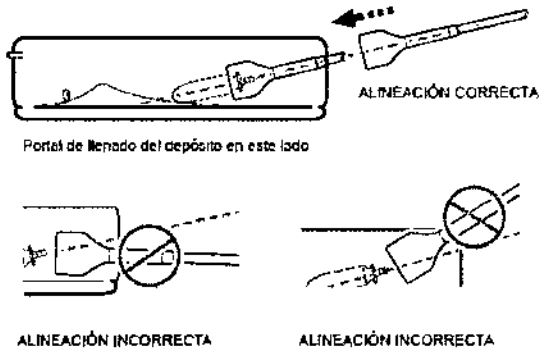


Figura 20. Conexión del conector sin sutura para bomba a la bomba SynchroMed II (vista lateral).

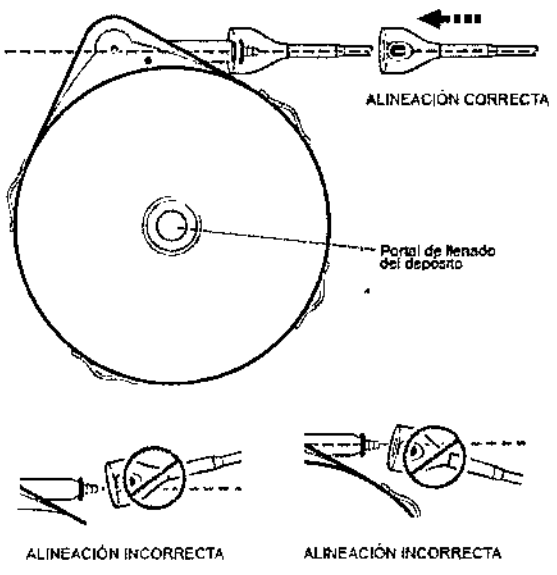


Figura 21. Conexión del conector sin sutura para bomba a la bomba SynchroMed II (vista superior).

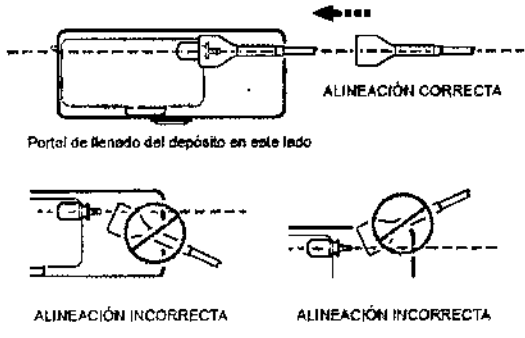


Figura 22. Conexión del conector sin sutura para bomba a la bomba SynchroMed EL (vista lateral).

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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

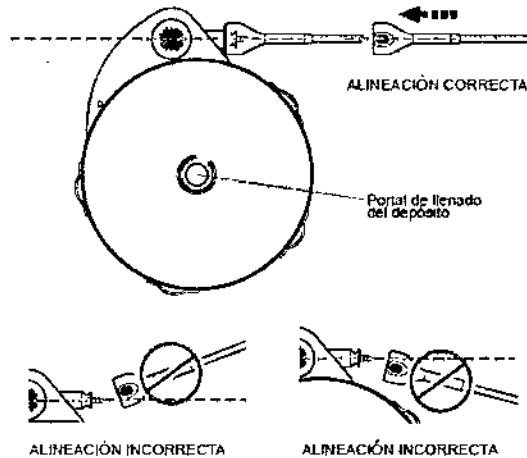


Figura 23. Conexión del conector sin sutura para bomba a la bomba SynchroMed EL (visión superior).

3. Conecte el conector sin sutura para bomba utilizando uno de los métodos siguientes (Figuras 20 y 21 para la bomba SynchroMed II y Figuras 22 y 23 para la bomba SynchroMed EL):

• Método 1

Presione firmemente el conector sin sutura para bomba en el portal del catéter hasta que el conector cubra totalmente el portal del catéter. El conector encaja en su posición.

• Método 2

a. Presione con firmeza exactamente sobre las marcas ovales del conector sin sutura para bomba.

b. Mientras presiona, apriete con cuidado el conector para bomba en el portal del catéter hasta que el conector cubra totalmente el portal del catéter. El conector encaja en su posición.

**Precauciones:**

• Tenga cuidado al conectar el conector de la bomba o el catéter a adaptadores o conectores metálicos. Estos pueden cortar o perforar el conector de la bomba o el catéter y hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para reparar o sustituir el componente dañado.

• Al conectar el catéter a la bomba, no introduzca burbujas de aire en el catéter, ya que pueden causar cefalea espinal o alterar la exactitud de la infusión.

**Advertencia:** Asegure firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse la fuga de fármaco o líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

4. Deje de sujetar el conector con el pulgar y el dedo índice.

5. Compruebe que el conector sin sutura para bomba está correctamente conectado. Para ello, haga lo siguiente:

a. Sujete la parte ahusada del conector (Figura 19).

b. Tire como si quisiera extraer el conector de la bomba (Figura 24).

Debería sentir que el conector está firmemente conectado.

c. Gire el conector sin sutura para bomba 90° hacia la derecha y hacia la izquierda. Asegúrese de sentir un ajuste correcto y de que el portal del catéter no es visible desde ninguna posición (Figura 25).

d. Si no se siente o no se ve que el conector sin sutura para bomba está firmemente conectado, realice los pasos descritos en el apartado "Si no se siente o no se ve que el conector sin sutura para bomba está firmemente conectado".

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO TENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL FERE SABA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870

## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
**Anexo III.B**

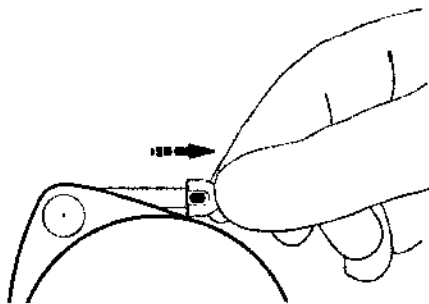


Figura 24. Tire del conector para comprobar si está fijado correctamente a la bomba

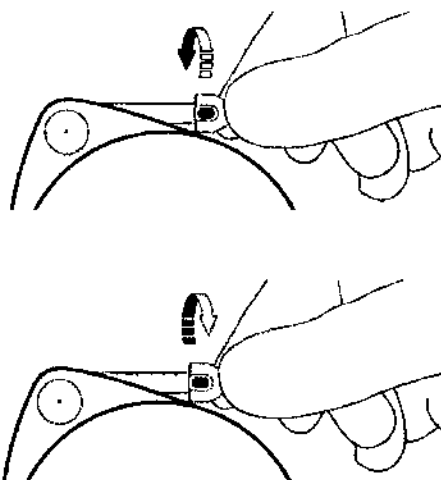


Figura 25. Gire el conector para comprobar si está fijado correctamente a la bomba.

### Notas:

- No utilice otros métodos para fijar este conector sin sutura para bomba.
- Si se desea realizar una aspiración en el sistema de administración del fármaco, siga las instrucciones indicadas en el manual de la bomba o del kit de rellenado correspondiente.

**Precaución:** No enrolle el catéter sobrante en la parte frontal de la bomba. Enróllelo detrás de la bomba para:

- reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución de la bomba.
- reducir al mínimo la posibilidad de retorcimiento del catéter.
- evitar daños en el catéter durante los procedimientos de rellenado y acceso al catéter.

6. Enrolle la parte sobrante del catéter detrás de la bomba y coloque la bomba en el bolsillo.

7. Consulte el manual de implantación de la bomba si desea instrucciones adicionales sobre la implantación de la bomba.

### Si no se siente o no se ve que el conector sin sutura para bomba está firmemente conectado:

1. Sitúe el pulgar y el dedo índice exactamente sobre las marcas ovales ubicadas en las dos partes planas del conector (Figura 18).
2. Presione firmemente el conector para aplicar presión exactamente sobre las marcas ovales.
3. Mientras presiona sobre las marcas ovales, tire del conector para extraerlo del portal del catéter.
4. Repita los pasos 1-5 del apartado "Conexión del catéter a la bomba".

### Nota:

Si resulta difícil extraer el conector sin sutura para bomba, pruebe uno de los métodos siguientes o ambos:

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIGUEZ  
PRESIDENTE

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

- Mientras presiona sobre las marcas ovales, balancee suavemente el conector de lado a lado y tire lentamente de él para extraerlo del portal del catéter.
- Si la presión de los dedos es insuficiente, utilice unas pinzas con punta de goma para aplicar presión con cuidado exactamente sobre las marcas ovales. Mientras presiona, tire del conector para extraerlo del portal del catéter. Tenga cuidado de no dañar el conector.

**Cálculos del volumen y de la longitud del catéter**

**Advertencia:** Anote en la historia clínica del paciente la longitud exacta implantada del catéter, el número de modelo del catéter y el volumen calculado del catéter. En caso de una revisión del catéter, anote en la historia clínica del paciente los cambios realizados en la longitud y el volumen calculado del catéter. La información sobre la medición del catéter será necesaria para cálculos posteriores. No existe ningún valor universal que pueda reemplazar estos datos. Si se intenta estimar el volumen del catéter en cálculos posteriores, podría producirse una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

**Nota:** Si se trata de una sustitución parcial del catéter, tenga en cuenta el volumen de catéter implantado restante al calcular el volumen total del catéter.

1. Mida la longitud cortada (cm) del catéter guardada en el paso 2 del apartado "Conexión del segmento intraespinal al segmento de la bomba".
2. Anote la longitud cortada en la historia clínica del paciente y regístrela en el programador de la bomba.
3. Reste la longitud cortada de la longitud total original del catéter. (Consulte la Tabla 1.)

**Longitud total original del catéter**

– longitud cortada (desechada) del catéter

= longitud total implantada del catéter

4. Multiplique la longitud implantada del catéter por el volumen del catéter por centímetro.
5. Anote esta información en la historia clínica del paciente.

Ejemplo	
Longitud total del catéter previamente implantado:	99,0 cm
Longitud del segmento intraespinal recién implantado:	66,0 cm
Longitud cortada del segmento intraespinal:	66,0 cm
Longitud cortada del segmento de la bomba:	1,0 cm
Volumen del catéter por centímetro:	0,0022 mL/cm
Volumen total del catéter implantado:	$([99,0 + 66,0] - [66,0 + 1,0]) \times 0,0022 \text{ mL/cm} = 0,216 \text{ mL}$

Modelo 8780

Ejemplo	
Longitud total original del catéter:	114,3 cm
Longitud cortada (desechada) del catéter:	5,1 cm
Volumen del catéter Modelo 8780 por centímetro:	0,0022 mL/cm
$(114,3 \text{ cm} - 5,1 \text{ cm}) \times 0,0022 \text{ mL/cm}$	= 0,240 mL

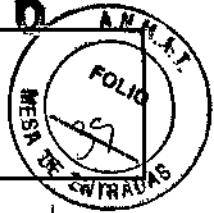
Modelo 8781

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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

## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal  
Anexo III.B



## Ejemplo

Longitud total original del catéter:	139,7 cm
Longitud cortada (desechada) del catéter:	5,1 cm
Volumen del catéter Modelo 8781 por centímetro:	0,0022 mL/cm
$(139,7 \text{ cm} - 5,1 \text{ cm}) \times 0,0022 \text{ mL/cm}$	= 0,296 mL

## Modelo 8784

## Ejemplo

Longitud del catéter previamente implantado:	99,0 cm
Longitud del segmento de la bomba recién implantado:	73,7 cm
Longitud cortada del segmento de la bomba:	73,7 cm
Longitud cortada del segmento intraespinal:	1,0 cm
Volumen del catéter por centímetro:	0,0022 mL/cm
Volumen total del catéter implantado: $((99,0 + 73,7) - (73,7 + 1,0)) \times 0,0022 \text{ mL/cm} =$	0,216 mL

**Extracción de un anclaje**

Si fuera necesario extraer un anclaje de un catéter, utilice el siguiente método:

1. Localice el extractor del anclaje (Figura 19).

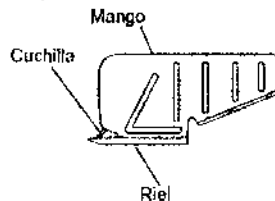


Figura 19. Extractor del anclaje.

2. Para conseguir mayor estabilidad, deslice el catéter en el riel.
3. Sitúe la cuchilla del extractor del anclaje cerca de la punta del anclaje (Figura 20).

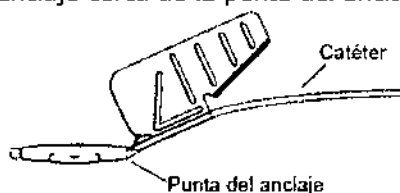


Figura 20. Acoplamiento del extractor del anclaje.

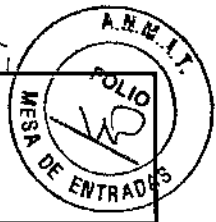
**Precaución:** Para evitar que el catéter se dañe o desplace, mantenga la parte superior del extractor del anclaje paralela al eje del anclaje para asegurarse de que la cuchilla del extractor corte limpiamente la pared del anclaje.

4. Sujete la aleta del anclaje con unas pinzas con punta de goma (Figura 22). Si lo desea, para conseguir mayor contratensión puede pedir a un ayudante que sujete con la mano el catéter contra la piel del paciente fuera del lugar de incisión.

**Notas:**

- No sujete el extractor del anclaje en un ángulo cerrado y a continuación utilice una fuerza excesiva para empujar el extractor a través del anclaje. La aplicación de una fuerza excesiva con un ángulo cerrado podría dañar el catéter o el extractor del anclaje.
- No tire del catéter hacia atrás para crear contratensión. Si lo hace podría desplazar el catéter.

8056



# INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión intratecal

## Anexo III.B

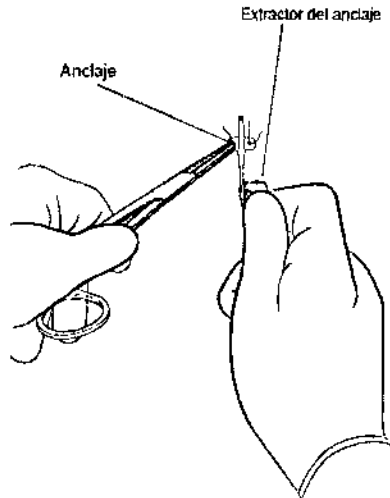


Figura 22. Sujeción del anclaje en posición.

5. Empuje el extractor del anclaje aproximadamente dos tercios del trayecto a través del anclaje. Tenga cuidado de no modificar la posición del catéter en la columna.
6. Si es necesario, deje al descubierto la punta del anclaje incrustada con las pinzas.
7. Sujete la aleta del anclaje y empuje el extractor del anclaje a través del resto del anclaje.
8. Retire suavemente el extractor del anclaje.
9. Corte y retire las suturas (si las hay) del anclaje.
10. Retire con cuidado el anclaje del catéter.
11. Deseche el anclaje y el extractor del anclaje una vez extraído el anclaje del catéter.
12. Compruebe mediante fluoroscopia la posición de la punta del segmento intraespinal del catéter.

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENTURIN  
 PRESIDENTE

✓

**CORPOMEDICA S.A.**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-7808-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8056**, 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 infusión intratecal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-704-Catéteres, Céfalorquídeos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión Ascenda™ de Medtronic está diseñado para almacenar y administrar fármacos paraneurales en el espacio intratecal

Modelo/s:

8780 Ascenda, Catéter Intratecal

8781 Ascenda, Catéter Intratecal

8782 Ascenda, Kit p/Revisión Segmento Espinal de Catéter Intratecal



8784 Ascenda, Kit p/Revisión Segmento Bomba p/Catéter Intratecal

8785 Ascenda, Kit Accesorios del Catéter Intratecal

8786 Aguja Espinal 9.1 cm

8787 Aguja Espinal 15.2 cm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC Neuromodulation, 2) MEDTRONIC.

NEUROMODULATION 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co. MedRel

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1

800 53rd AVE., N.E., MINNEAPOLIS, MN 55421, Estados Unidos

Fabricante nro. 2

7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos

Fabricante nro. 3

Road #31, km24, hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-136-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8056**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.