



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

DISPOSICIÓN Nº **5759**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1540/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 5759

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 240 y 241 a 246 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5759

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

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

Expediente Nº 1-47-1540/10-4

DISPOSICIÓN Nº

80
5759

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5759.....

Nombre descriptivo: Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-974 Depósitos, para líquido cefalorraquídeo.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso percutáneo a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión de líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestra de líquido cefalorraquídeo y crea una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos.

Modelo(s):

22101 A Res neonato flat dome con 3.0cm vcatéter

22101 B Res neonato flat dome con 3.5cm vcatéter

22101 C Res neonato flat dome con 2.5cm vcatéter

22101 D Res neonato flat dome con 4.0cm vcatéter

22101 E Res neonato flat dome con IC=20mm

22104 Dispositivo de asistencia ventricular neonato res. con bottom intelet

23038 A Res neonato con intracatéter 20

23038 B Res neonato con intracatéter 30

23038 C Res neonato con intracatéter 35

23038 D Res neonato con intracatéter 40

23038 E Res neonato con intracatéter 45

5,



Ministerio de Salud

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

- 24106 A Res neonato angular catéter 3 cm
- 24106 B Res neonato r/a catéter vent 4 cm imp
- 24106 C Res neonato angular catéter 5 cm
- 24106 D Res neonato int catéter vent. 6 cm
- 24106 E Res neonato angular catéter 7 cm
- 24106 F Res neonato catéter vent. ang. int. 8 cm
- 24106 G Res neonato angular catéter 9 cm
- 24106 H Res neonat. int angular catéter vent. 10 cm

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante

- (1): MEDTRONIC INC.
- (2): MEDTRONIC NEUROSURGERY.

Lugar/es de elaboración

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

Expediente N° 1-47-1540/10-4

DISPOSICIÓN N°

 5759

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



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

ANEXO II

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

.....**5759**.....

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

5759





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

Fabricado por:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona
Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

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



RESERVORIO NEONATAL PARA LÍQUIDO
CEFALORRAQUÍDEO

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____
Mod _____



②

STERILE EO

NO CONTIENE
PIROGENOS

PRODUCTO LIBRE DE
LÁTEX

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

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

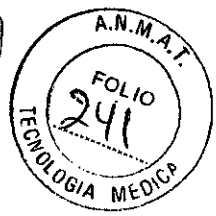
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-136-74


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDOJEIAN
PRESIDENTE


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

5745 9





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

Fabricado por:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

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



RESERVORIO NEONATAL PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____
Mod _____



STERILEEO

NO CONTIENE PIROGENOS

PRODUCTO LIBRE DE LÁTEX

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-136-74

Descripción

Los reservorios neonatales de LCR de Medtronic Neurosurgery se destinan a proporcionar acceso percutáneo al líquido cefalorraquídeo (LCR) ventricular a través de un reservorio de elastómero de silicona conectado a un catéter ventricular, en pacientes neonatos.

Los reservorios neonatales de LCR vienen en varios modelos, caracterizados por la orientación del conector de entrada, el diámetro de la cúpula y la configuración del reservorio.


Todos los reservorios tienen cúpula de elastómero de silicona transparente y se fabrican con una base firme de polipropileno moldeado con gran precisión y envuelto en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona. La base de polipropileno contribuye a la integridad estructural y es tal que no puede ser penetrada por la aguja durante la inyección. Todos los reservorios tienen un conector de catéter moldeado a la base de polipropileno, que facilita la implantación y disminuye la posibilidad de desconexión del catéter. Solamente se requiere una circunligadura para sujetar el catéter al reservorio. En la base del conector hay un marcador radiopaco, que permite al médico visualizar mediante rayos X las posiciones relativas del catéter y del reservorio in vivo.

Indicaciones de USO

Los reservorios neonatales de LCR, cuando están conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso a los ventrículos laterales del cerebro, a tumores quísticos y a cavidades tumorales previamente vaciadas a través de punción hipodérmica para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos. Los

CORPOMEDICA S.A.
PEJRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.


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

5715



reservorios son muy útiles para obtener muestras de LCR para estudios citológicos y químicos, presión del líquido ventricular y para el drenaje ventricular.

Instrucciones de uso

Reservorios neonatales de LCR

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

El reservorio puede suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de la brida reforzada con tela.

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

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

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

Catéteres ventriculares

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

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTURINI
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso

CORPOMEDICA S.A.
ROSEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. Nº 7670

Página 2 de 6

7.5 9



Colocación de Reservorio

A continuación se describen dos métodos posibles de colocación:

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

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

Uso del reservorio solamente

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

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

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

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

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

Productos que requieren pedido especial

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

CORPOMEDICA S. A.
FEDHO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso

CORPOMEDICA S. A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FABRIL DE LA PLATA
M.N. Nº 7670

Contraindicaciones

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

Educación del paciente

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

Advertencias y precauciones

- ⇒ *Si el catéter ventricular se separa del reservorio, podría salirse o perderse en el ventrículo lateral del cerebro.*
- ⇒ *Los médicos que infunden fármacos quimioterapéuticos en este dispositivo deben asegurarse de la compatibilidad del fármaco con los materiales de elastómero de silicona y de polipropileno. Pueden darse algunos cambios en la potencia del fármaco al entrar éste en contacto con los materiales del reservorio o del catéter.*
- ⇒ *El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.*
- ⇒ *Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utilizan componentes o dispositivos de otros fabricantes con él.*
- ⇒ *Debe seleccionarse el producto, dimensiones o características de rendimiento adecuados teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente, basándose en las pruebas para establecer el diagnóstico y en la experiencia del médico.*
- ⇒ *Las pelusas, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o el residuo de guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.*
- ⇒ *El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, rajaduras, aplastamiento o rotura de los componentes.*

⇒ *Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y requerir la revisión prematura del sistema implantado.*

⇒ *Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarse demasiado, para que no terminen cortando el tubo de silicona.*

⇒ *Deberá tenerse cuidado al encaminar los catéteres para evitar que se doblen, así como la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El reborde de la broca helicoidal o del orificio*

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALAS
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACIA
 M.N. Nº 7673

CORPOMEDICA S.A.
 ANDRÉS YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde sale el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

- ⇒ Los pacientes con reservorios neonatales implantables deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas que indiquen un mal funcionamiento del reservorio. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección u otras complicaciones.
- ⇒ Puede producirse obstrucción en cualquiera de los componentes del sistema de reservorio ventricular o de ventriculostomía.
- ⇒ El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden doblarse o bloquearse en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo). Por último, el sistema puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o la salida del catéter distal del sitio de acceso previsto.
- ⇒ Los sistemas de reservorio neonatal pueden fallar debido a un desperfecto mecánico.
- ⇒ Si el catéter ventricular se pega al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por medio de adherencias de tejido fibroso, no debe extraerse a la fuerza. La rotación suave del catéter puede ser suficiente para desprenderlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de hemorragia intraventricular que entraña su extracción por la fuerza.
- ⇒ Los introductores o pasadores de catéteres subcutáneos pueden quebrarse en sus puntos de soldadura o en los de conexión de los componentes, o como resultado de la extrema deformación del eje maleable. La ruptura repentina puede producir trauma en los tejidos u órganos y daños al sistema implantable. Los instrumentos deben inspeccionarse antes de utilizarse para asegurarse de su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no deben volverse a usar, so pena de causar lesiones al paciente o al médico.
- ⇒ Se deberá tener cuidado de no ocluir los orificios del catéter ventricular con fragmentos cerebrales durante su paso por la corteza cerebral hacia el ventrículo. La punta del catéter no debe hacerse avanzar en sentido anterior al foramen de Monro si se introduce en el ventrículo lateral mediante un abordaje occipitoparietal. Esto puede hacer que el catéter se clave en el lóbulo frontal si el ventrículo se reduce de tamaño.
- ⇒ Se ha informado de un reducido número de pacientes susceptibles a reacción aguda de tipo alérgico a los sistemas de reservorios ventriculares o de ventriculostomía. Esta reacción puede deberse a los materiales de fabricación y causar molestias al paciente, erosión tisular y otras complicaciones.
- ⇒ El producto se provee esterilizado por óxido de etileno y no debe volver a reutilizarse.
- ⇒ No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- ⇒ Producto diseñado para un solo uso. No reutilizar.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDJEIAN
 PRESIDENTE

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

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

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


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

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

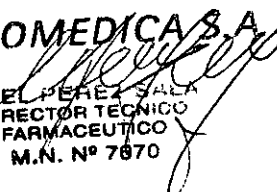
Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

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

El exceso de drenaje de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la aparición de hematomas o hidromas subdurales y a una reducción excesiva del tamaño ventricular que puede ocasionar obstrucción debido a la intrusión por las paredes ventriculares en los orificios de entrada del catéter. En el recién nacido, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. Nº 7870



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1540/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5759** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomédica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-974 Depósitos, para líquido cefalorraquídeo.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Conectados a catéteres ventriculares, proporcionan acceso percutáneo a los ventrículos del cerebro para monitoreo de la presión de líquido ventricular, drenaje de cavidades y obtención de muestra de líquido cefalorraquídeo y crea una vía para acceso a tumores quísticos y a cavidades tumorales para la inyección de agentes quimioterapéuticos y/o radioisótopos.

Modelo(s):

22101 A Res neonato flat dome con 3.0cm vcatéter

22101 B Res neonato flat dome con 3.5cm vcatéter

22101 C Res neonato flat dome con 2.5cm vcatéter

22101 D Res neonato flat dome con 4.0cm vcatéter

..//

- 22101 E Res neonato flat dome con IC=20mm
- 22104 Dispositivo de asistencia ventricular neonato res. con bottom intelet
- 23038 A Res neonato con intracatéter 20
- 23038 B Res neonato con intracatéter 30
- 23038 C Res neonato con intracatéter 35
- 23038 D Res neonato con intracatéter 40
- 23038 E Res neonato con intracatéter 45
- 24106 A Res neonato angular catéter 3 cm
- 24106 B Res neonato r/a catéter vent 4 cm imp
- 24106 C Res neonato angular catéter 5 cm
- 24106 D Res neonato int catéter vent. 6 cm
- 24106 E Res neonato angular catéter 7 cm
- 24106 F Res neonato cateter vent. ang. int. 8 cm
- 24106 G Res neonato angular catéter 9 cm
- 24106 H Res neonat. int angular catéter vent. 10 cm

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante

(1): MEDTRONIC INC.

(2): MEDTRONIC NEUROSURGERY.

Lugar/es de elaboración

(1): 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos.

(2): 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-74 en la Ciudad de Buenos Aires, a
06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **57519**




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