



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

DISPOSICIÓN N° 2895

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3507-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 2895

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 SEPS - SISTEMA DE PUERTO DE EVACUACIÓN SUBDURAL, y nombre técnico KITS DE DRENAJE DE HERIDAS, CERRADAS, PARA CRANEOTOMÍA, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA 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 126 y 127 a 132 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-136-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2895

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3507-10-4

DISPOSICIÓN N° **2895**

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2895**

Nombre descriptivo: SEPS - SISTEMA DE PUERTO DE EVACUACIÓN SUBDURAL.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 - KITS DE DRENAJE DE HERIDAS, CERRADAS, PARA CRANEOTOMÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Kit de acceso craneal SEPS está indicado cuando es necesario acceder a un higroma o hematoma crónico o subagudo craneal, y evacuarlo. Para el drenaje de acumulaciones de fluido subdural como higromas y hematomas subagudos o crónicos, a un reservorio de succión externo, y también indicado para el drenaje de aire y fluidos del espacio subdural Inmediatamente después de procedimientos de craneotomía realizados para eliminar un hematoma subdural subagudo o crónico.

Modelo/s: KIT 11-0401-CA SEPS SIN LIDOCAINA, KIT 11-0401-CE SEPS OUS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Neurosurgery.

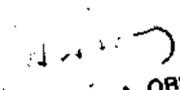
2) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 125 Cremona Drive, Goleta, California CA 93117, Estados Unidos.

2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432-5604, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3507-10-4

DISPOSICIÓN N° **2895**


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.S.M.S.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

2895

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3507-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.895**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SEPS - SISTEMA DE PUERTO DE EVACUACIÓN SUBDURAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 - KITS DE DRENAJE DE HERIDAS, CERRADAS, PARA CRANEOTOMÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Kit de acceso craneal SEPS está indicado cuando es necesario acceder a un higroma o hematoma crónico o subagudo craneal, y evacuarlo. Para el drenaje de acumulaciones de fluido subdural como higromas y hematomas subagudos o crónicos, a un reservorio de succión externo, y también indicado para el drenaje de aire y fluidos del espacio subdural inmediatamente después de procedimientos de craneotomía realizados para eliminar un hematoma subdural subagudo o crónico.

Modelo/s: KIT 11-0401-CA SEPS SIN LIDOCAINA, KIT 11-0401-CE SEPS OUS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Neurosurgery.
2) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 125 Cremona Drive, Goleta, California CA 93117, Estados Unidos.

2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432-5604, Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-72 en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2895**

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SEPS



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



SEPS-Sistema de puerto de evacuación subdural

REF _____ LOT _____ _____ _____



2

STERILIZADO

NO CONTIENE PIROGENOS



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

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

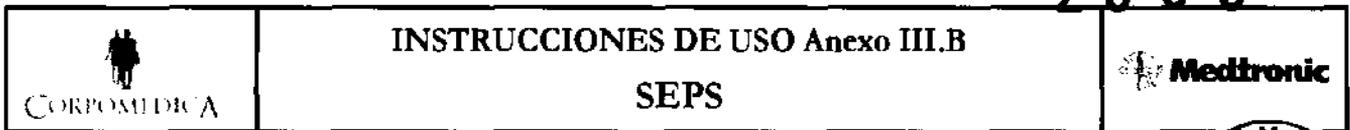
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-72

CORPOMEDICA S.A.
PERO...
...DEN...

CORPOMEDICA S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACENTICA
M.N. N° 18908



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



SEPS- Sistema de puerto de evacuación subdural



STERILE EO

**NO CONTIENE
PIROGENOS**



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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-72

SEPS- Sistema de puerto de evacuación subdural

Descripción

El sistema de puerto de evacuación subdural (SEPS) está indicado para aquellos casos en los que es necesario acceder al espacio subdural y proceder a la evacuación de un higroma o hematoma crónico o subagudo craneal. El SEPS consta de accesorios e instrumentos quirúrgicos utilizados para el drenaje de acumulaciones de fluido subdural como, por ejemplo, higromas y hematomas subdurales en estado líquido, a un reservorio de succión externo sin tocar el cerebro. Mediante una técnica mínimamente invasiva, los componentes del kit de acceso craneal SEPS han sido diseñados para promover la reexpansión gradual del cerebro creando una presión negativa homogénea baja en todo el espacio subdural a medida que se drena el fluido a un reservorio de succión externo. Este kit de acceso craneal SEPS completo ahorra tiempo y elimina la necesidad de reunir el equipo necesario; esta ventaja puede ser de importancia fundamental en una situación de emergencia.

Indicaciones de Uso

El uso del kit de SEPS está indicado cuando es necesario acceder a un higroma o hematoma crónico o subagudo craneal, y evacuarlo. El kit de SEPS está indicado para el drenaje de acumulaciones de fluido subdural como, por ejemplo, higromas y hematomas subagudos o crónicos, a un reservorio de succión externo. El kit de SEPS también está indicado para el drenaje de aire y fluidos del espacio subdural inmediatamente después de procedimientos de craneotomía realizados para eliminar un hematoma subdural subagudo o crónico.

Instrucciones de uso

Las instrucciones siguientes están concebidas como pauta general. El médico podrá modificar el procedimiento quirúrgico de acuerdo con su experiencia clínica y juicio médico. Antes de proceder a su uso, es necesario que todo el personal responsable comprenda el uso y el funcionamiento del sistema SEPS. Es imprescindible mantener la esterilidad durante el uso de este producto. Deberá usarse una técnica estéril en todo momento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMOJIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B SEPS



Selección del sitio, acceso y drenaje

- 1) El procedimiento SEPS puede realizarse bajo anestesia local o general.
 - 2) Realice una tomografía axial computerizada (TAC) o una resonancia magnética (RM) para identificar el sitio de inserción, que corresponde al área de mayor espesor de fluido subdural.
 - 3) Siguiendo el protocolo estándar, prepare y vende el sitio seleccionado.
 - 4) Marque el sitio en el que se va a realizar la incisión con un marcador estéril.
 - 5) Infiltre el cuero cabelludo con un agente anestésico sobre la región en la que se insertará el puerto de evacuación.
 - 6) Realice una incisión lineal de 5 mm en la piel, el tejido subcutáneo, la galea y el periostio.
 - 7) Aplique el retractor con retén automático para cuero cabelludo para dejar a la vista el cráneo (por ejemplo, retractor Holzheimer).
 - 8) Conecte el aro de retención de seguridad a la broca. El aro de retención de seguridad de la broca que se suministra en el kit puede colocarse según se desee, para lo cual hay que aflojar el tornillo de tope con la llave hexagonal, deslizar el tope hasta la posición deseada y apretar el tornillo de tope con la llave hexagonal.
 - 9) Fije la broca con el aro de retención de seguridad al taladro manual. Sitúe la broca en el mandril, y sujételo de manera que no se mueva mientras gira el mango en el sentido de las agujas del reloj.
 - 10) Cree de la forma habitual un orificio con la broca helicoidal a través de las tablas externa e interna del cráneo.
- NOTA:** Debe tenerse precaución al penetrar la tabla interna para reducir al mínimo cualquier posibilidad de provocar una lesión parenquimal.

11) Realice un corte en la duramadre. Elimine las membranas subdurales y la duramadre expuestas del orificio de broca helicoidal antes de insertar el puerto de evacuación. Esto puede hacerse bajo visión directa con pinzas y un bisturí de hoja n.º 11, o con un cauterio unipolar. Doble la punta del cauterio unipolar 1,57 rad (90°) y cauterice alrededor de la superficie bajo el orificio de broca helicoidal.

NOTA: Es importante extraer las membranas subyacentes y la duramadre del orificio de broca helicoidal antes de insertar el puerto de evacuación. No inserte el puerto de evacuación hasta que el fluido salga libremente por el orificio de broca helicoidal.

12) Extraiga el retractor con retén automático para cuero cabelludo e inserte el puerto de evacuación girando en el sentido de las agujas del reloj. Por lo general, cuatro (4) vueltas completas encajarán con firmeza el puerto en el cráneo sobre la tabla interna.

ADVERTENCIA: El puerto de evacuación no deberá sobresalir NUNCA más allá de la tabla interna del cráneo.

13) Conecte un extremo del tubo de silicona al puerto de evacuación y el otro extremo a la perilla del reservorio de succión.

14) Aplique una presión negativa homogénea baja con la perilla del reservorio de succión.

15) Cierre la herida alrededor del puerto de evacuación. Aplique una cantidad generosa de ungüento antiséptico alrededor de la base del puerto y aplique un apósito estéril ligero.

16) La evacuación de fluido se realiza por lo general en 24 a 48 horas. Durante este periodo, deberá monitorizarse la perilla del reservorio de succión y vaciarse según sea necesario mediante la aplicación repetida de presión negativa.

NOTA: Si el puerto de evacuación y/o el tubo de drenaje se obstruyen con un coágulo de sangre, membrana subdural o restos de hueso o tejido, y está indicado el drenaje de fluido adicional, se recomienda la aspiración con aguja del resto de fluido acumulado. Consulte las instrucciones siguientes para proceder a la aspiración con aguja.

17) A discreción del cirujano, podrán insertarse múltiples puertos de evacuación.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VERDUEJAN
PRESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B SEPS



ADVERTENCIA: El uso de múltiples puertos de evacuación acumulativamente podría superar el límite de exposición a endotoxinas bacterianas USP.

18) Cuando haya terminado, elimine los componentes del kit de la forma adecuada.

ADVERTENCIA: No utilice resonancias magnéticas (RM) para monitorizar al paciente mientras el puerto de evacuación de acero inoxidable esté fijado al cráneo. Puede realizarse un TAC para monitorizar al paciente; no obstante, el puerto de evacuación de acero inoxidable podría provocar la aparición de artefactos en la imagen del TAC.



Procedimiento de extracción del puerto de evacuación

- 1) Una vez finalizado el drenaje, quite el apósito y desatornille el puerto de evacuación del cráneo girándolo manualmente en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 2) Aplique una cantidad generosa de ungüento antiséptico en y alrededor del área del orificio de broca helicoidal. Aplique grapas o suture para cerrar la herida. Aplique un apósito estéril ligero.

Procedimiento de drenaje tras la craneotomía

El kit de acceso craneal SEPS también está indicado para el drenaje de aire y fluidos del espacio subdural inmediatamente después de procedimientos de craneotomía realizados para eliminar un hematoma subdural subagudo o crónico.

NOTA: Antes de usar los componentes SEPS para el drenaje tras la craneotomía, repase las instrucciones anteriores del apartado Selección del sitio, acceso y drenaje.

- 1) Seleccione el sitio apropiado para la inserción, a poca distancia del colgajo óseo.

NOTA: Para disminuir el riesgo de contaminación del colgajo óseo, no intente hacer un orificio o insertar el puerto de evacuación directamente en el colgajo óseo.

- 2) Siguiendo el protocolo estándar, prepare y vende el sitio seleccionado.
 - 3) Realice una incisión lineal de 5 mm en la piel, el tejido subcutáneo, la galea y el periostio.
 - 4) Aplique el retractor con retén automático para cuero cabelludo para dejar a la vista el cráneo (por ejemplo, retractor Holzheimer).
 - 5) Conecte el aro de retención de seguridad a la broca. El aro de retención de seguridad de la broca que se suministra en el kit puede colocarse según se desee, para lo cual hay que aflojar el tomillo de tope con la llave hexagonal, deslizar el tope hasta la posición deseada y apretar el tornillo de tope con la llave hexagonal.
 - 6) Fije la broca con el aro de retención de seguridad al taladro manual. Sitúe la broca en el mandril y sujételo de manera que no se mueva mientras gira el mango en el sentido de las agujas del reloj.
 - 7) Cree de la forma habitual un orificio con broca helicoidal a través de las tablas externa e interna del cráneo.
- NOTA:** Debe tenerse precaución al penetrar la tabla interna para reducir al mínimo cualquier posibilidad de provocar una lesión parenquimal.
- 8) Realice un corte en la duramadre. Elimine las membranas subdurales y la duramadre expuestas del orificio de broca helicoidal antes de insertar el puerto de evacuación. Esto puede hacerse bajo visión directa con pinzas y un bisturí de hoja n.º 11, o con un cauterio unipolar. *Doble la punta del cauterio unipolar 1,57 rad (90°) y cauterice alrededor de la superficie bajo el orificio de broca helicoidal.*
 - 9) Extraiga el retractor con retén automático para cuero cabelludo e inserte el puerto de evacuación girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Por lo general, cuatro (4) vueltas completas encajarán con firmeza el puerto en el cráneo sobre la tabla interna.

ADVERTENCIA: El puerto de evacuación no deberá sobresalir NUNCA más allá de la tabla interna del cráneo.



- 10) Conecte un extremo del tubo de silicona al puerto de evacuación y el otro extremo a la perilla del reservorio de succión.
- 11) Aplique una presión negativa homogénea baja con la perilla del reservorio de succión.
- 12) Cierre la herida alrededor del puerto de evacuación. Aplique una cantidad generosa de ungüento antiséptico alrededor de la base del puerto y aplique un apósito estéril ligero.
- 13) Durante el periodo de drenaje, deberá monitorizarse la perilla del reservorio de succión y vaciarse según sea necesario mediante la aplicación repetida de presión negativa.
- 14) Cuando haya terminado, elimine los componentes del kit de la forma adecuada.



Aspiración con aguja

Si el puerto de evacuación o el tubo de drenaje se obstruyen con un coágulo de sangre, membrana subdural o restos de hueso o tejido, y está indicado el drenaje de fluido adicional, se recomienda la aspiración con aguja del resto de fluido acumulado.

NOTA: La aspiración con aguja deberá realizarla un médico cualificado para evitar la penetración de la superficie cortical cerebral, lo cual requiere un procedimiento quirúrgico estándar y contar con las habilidades correspondientes.

- 1) Limpie de forma aséptica y exhaustiva el exterior del tubo de drenaje alrededor del sitio en el que se conecta al puerto de evacuación.
- 2) Acople una aguja para columna vertebral de calibre 18 x 8,89 cm in a la jeringa.
- 3) Lentamente y mientras tira con suavidad del émbolo de la jeringa, inserte la aguja para columna vertebral a través del tubo de drenaje y el lumen del puerto de evacuación.

ADVERTENCIA: La aguja debe insertarse sólo hasta entrar en el espacio subdural y no deberá introducirse más para evitar la penetración en el córtex o en los vasos corticales.

- 4) Deje de introducir la aguja para columna vertebral cuando empiece a entrar fluido en la jeringa. aspire lentamente el resto de fluido acumulado.
- 5) Extraiga la aguja para columna vertebral del puerto y del tubo. Desconecte el tubo de drenaje del puerto de evacuación. Corte el tubo justo por encima del lugar de la inyección para eliminar el orificio de la aguja. Vuelva a conectar el tubo de drenaje al puerto de evacuación y vuelva a aplicar presión negativa uniforme.
- 6) Durante el periodo de drenaje, deberá monitorizarse la perilla del reservorio de succión y vaciarse según sea necesario mediante la aplicación repetida de presión negativa.
- 7) Cuando haya terminado, elimine los componentes del kit de la forma adecuada.

Presentación

El kit de SEPS se presenta **ESTÉRIL** en un paquete de una sola barrera, con envoltura de CSR doble. El kit estéril está diseñado para un solo uso, una vez. Medtronic Neurosurgery no recomienda la reesterilización o reutilización del kit de acceso craneal SEPS ni de los componentes individuales del kit. Después de utilizarse, el kit debe eliminarse de forma adecuada.

Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilice este producto si el envoltorio está abierto o dañado.

Contraindicaciones

El uso del kit de acceso craneal SEPS está contraindicado en pacientes con hematomas subdurales agudos y en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante, y no está diseñado, ni se vende ni está indicado para ser utilizado salvo según se indica.



Educación del paciente

Es responsabilidad del médico describir y explicar las advertencias, precauciones y posibles complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico SEPS al paciente o sus representantes antes de proceder con cualquier procedimiento quirúrgico. Esto deberá incluir posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

- Es responsabilidad del médico describir y explicar las siguientes advertencias, precauciones, riesgos y complicaciones al paciente y/o sus representantes antes de proceder con cualquier procedimiento quirúrgico.
- Use una técnica aséptica durante el procedimiento.
- La colocación del puerto de evacuación deberá realizarla un médico cualificado para evitar la penetración de la superficie cortical cerebral durante el proceso de taladrado, lo cual requiere un procedimiento quirúrgico estándar y contar con las habilidades correspondientes.
- Es imprescindible mantener la esterilidad durante la colocación y manipulación posterior del puerto de evacuación. Deberá usarse una técnica estéril en todo momento al insertar, corregir o ajustar el puerto de evacuación.
- La pelusa, las huellas digitales, el polvo de talco y otros contaminantes de superficies o residuos de guantes quirúrgicos pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas.
- El uso inadecuado del taladro manual, lo que incluye no fijar correctamente la broca al mandril, o no fijar ni asegurar correctamente el aro de retención de seguridad a la broca, podría derivar en lesiones graves.
- Se deben tomar medidas para garantizar que no entren partículas contaminantes en el orificio de broca helicoidal durante la inserción del puerto de evacuación. De lo contrario, esto podría resultar en un rendimiento inadecuado del sistema.
- Mantenga el sitio de inserción mediante una recolocación meticulosa regular de apósitos con una técnica aséptica.
- El puerto de evacuación debe extraerse si el paciente desarrolla signos de irritación o si se sospecha que el sitio de la operación se ha contaminado o infectado.
- Los pacientes sometidos a drenaje externo deberán monitorizarse y supervisarse constantemente para comprobar la existencia de signos y síntomas de deficiencias neurológicas. Una vigilancia inadecuada puede ser causa de lesiones serias al paciente.
- Se debe tener cuidado para prevenir la extracción del puerto de evacuación o la desconexión del tubo de drenaje cuando se mueva al paciente.
- Los dobleces en el tubo de drenaje pueden dificultar el rendimiento del sistema de puerto de evacuación subdural.
- Si el orificio de broca helicoidal, el puerto de evacuación o el tubo de drenaje se obstruyen, y está indicado el drenaje de fluido adicional, se recomienda la aspiración con aguja del resto de fluido acumulado (consulte las Instrucciones de uso – Aspiración con aguja).
- Entre las opciones alternativas se incluyen la craneotomía o la evacuación con trépano.
- Producto libre de pirógenos.
- Producto de un sólo uso, no reutilizar.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO .
- NO REESTERILIZAR.
- ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Complicaciones

Además de los riesgos asociados con cualquier procedimiento quirúrgico cerebral, como hemorragia, lesiones en el tejido cerebral circundante, episodios convulsivos, ataque súbito o muerte, también podrán producirse las siguientes complicaciones: reacciones a cuerpos extraños; contaminación bacteriana de la herida, absceso de la herida, formación de fístulas y desarrollo de hernia de los tejidos en el sitio del puerto de evacuación; neumocéfalo; obstrucción del sistema porque el tubo se ha doblado o se ha taponado el tubo o el puerto con coágulos de sangre o partículas óseas, y desconexión del sistema.

Estas complicaciones, así como la efusión subdural recurrente o persistente, o la colocación inadecuada del puerto de evacuación, podrían requerir cirugía de seguimiento que puede incluir la necesidad de cambiar de lugar el puerto, la colocación de un segundo puerto, la aspiración con aguja percutánea o craneotomía.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE


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

