



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

DISPOSICIÓN N° 9527

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2566-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPO MEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-114, denominado: SISTEMA DE DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PARA HIDROCEFALIA CON SISTEMA DE AJUSTE, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-114, denominado: SISTEMA DE DERIVACIÓN DE LÍQUIDO

EA



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

DISPOSICIÓN N° **9527**

CEFALORRAQUÍDEO PARA HIDROCEFALIA CON SISTEMA DE AJUSTE, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-114.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2566-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

9527

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9527** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPO MEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PARA HIDROCEFALIA CON SISTEMA DE AJUSTE.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5191/12

Tramitado por expediente N° 1-47-4554-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	3 años	5 años
Modelos	KIT 45806 STRATA VARIOUS TARJETA 45807 INTELIG. STRATA TARJETA 45808 INTELIG. STRATA NSC HERRAMIENTA 45809 AJUSTE STRATAVARIUS DERIV.46070 FP UNI STRATA	46836 Ensamble de derivación, orificio con rebaba STRATA. 42836 Válvula, orificio con rebaba STRATA. 45805 Equipo (Kit) para ajustes STRATA II. 27848 Equipo (kit) de ensamble de derivación

EA



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

	<p>NSC PEQ. 8CM DERIV.46075 FP UNI STRATA NSC SM 11,5 DERIV.46080 FP UNI STRATA NSC NORMAL 11 DERIVACIÓN 27602 STRATA SM CATÉTER PERI.90 CON 60P DERIVACIÓN 27603 STRATA NORMAL CATÉTER PERI.90 CON 60P CONJUNTO 27604 STRATA CIERRE A PRESIÓN PEQ. CONJUNTO 27605 STRATA CIERRE A PRESIÓN NORMAL DERIVACIÓN 27680 STRATA NORMAL CATÉTER PERI.90 CON BIO DERIVACIÓN 27683 STRATA UNI PEQ.CON BIO DERIVACIÓN 27684 STRATA UNI NORMAL CON BIO DERIVACIÓN 27739 STRATA NSC CON CIERRE A PRESIÓN PEQ. 120CM DERIV. 27740 STRATA NSC CON CIERRE A PRESIÓN NORMAL 120CM</p>	<p>STRATA II, pequeño. 27815 Ensamble de derivación STRATA II, regular. 27819 Ensamble de derivación STRATA II, regular con Bioglide. 27922 Ensamble de derivación STRATA II, regular con reservorio integral para ventriculostomía. 27926 Ensamble de derivación STRATA II, regular con reservorio integral para ventriculostomía y catéter INNERVISION. 27814 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño. 27867 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño. 27903 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño. 46856 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño con catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, 120 cm. 27818 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño, con Bioglide.</p>
--	--	--

E.A.



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

	<p>DERIVACIÓN 27786 STRATA NSC UNI-KIT PEQ. BIOGL</p> <p>DERIVACIÓN 27787 STRATA NSC UNI-KIT NORMAL BIOGL</p> <p>DERIV. 27788 STRATA NSC CON CIERRE A PRESIÓN CONJUNTO PEQ.BG</p> <p>DERIV. 27789 STRATA NSC C/ CIERRE A PRESIÓN CONJ. NORMAL BG</p> <p>NSC 27794 N7A STRATA NAPSHNT SIN REBORDES</p> <p>VÁLVULA 27812 STRATA II SM EXT.</p> <p>DERIVACIÓN 27814 STRATA II CONJUNTO PEQ.</p> <p>DERIVACIÓN 27815 STRATA II CONJUNTO NORMAL</p> <p>DERIVACIÓN 27816 CON CIERRE A PRESIÓN STRATA II PEQ.</p> <p>DERIVACIÓN 27817 CON CIERRE A PRESIÓN STRATA II NORMAL</p> <p>DERIVACIÓN 27818 STRATA II PEQ.BIO</p> <p>DERIVACIÓN 27819 STRATA II NORMAL</p>	<p>27923 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>27927 Ensamble de derivación STRATA II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía y catéter Innervision.</p> <p>27817 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, regular.</p> <p>27888 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, regular.</p> <p>27823 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, regular con Bioglide.</p> <p>27816 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, pequeña.</p> <p>27822 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, regular con Bioglide.</p> <p>27821 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA</p>
--	---	---

C.A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.S.I*

	<p>BIO KIT 27820 UNI STRATA II PEQ. V 11 CATÉTER PERI. 90 KIT 27821 UNI STRATA II NORMAL V 13 CATÉTER PERI. 90 DERIVACIÓN 27822 STRATA II SNP CONJUNTO PEQ. BIO DERIVACIÓN 27823 STRATA II SNP CONJUNTO NORMAL BIO DERIVACIÓN 27824 UNI STRATA II PEQ. BIO DERIVACIÓN 27825 STRATA II UNI NORMAL BIO HERRAMIENTA 27826 STRATA II AJUSTE VÁLVULA 27827 STRATA II NORMAL EXTRAIDO VÁLVULA 27828 STRATA II BOTÓN DE ENTRADA PEQ. VÁLVULA 27829 STRATA II BOTÓN DE ENTRADA NORMAL DERIVACIÓN 27830 CON CIERRE A PRESIÓN STRATA II ROMA PEQ. DERIV. 27831 C/ CIERRE A PRESIÓN STRATA II ROMA</p>	<p>II, regular. 46886 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA II, regular, catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal 120 cm. 46881 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA II, regular, catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm. 27825 Ensamble de derivación unificada STRATA II, regular con Bioglide. 27820 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA II, pequeño. 46876 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA II, pequeño, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm. 46871 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA II, pequeño, con catéter ventricular, 8 cm y catéter peritoneal 120 cm. 27824 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA</p>
--	---	---

C.A



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

	<p>NORM. P/C VÁLVULA 27832 CON CIERRE A PRESIÓN STRATA II ROMA KIT 27848 STRATA II DERIVACIÓN PEQ. CATÉTER PERI.90CM DERIVACIÓN 27864 STRATA II NORMAL 120 CM DERIVACIÓN 27867 STRATA II PEQ. 130 CM DERIVACIÓN 27868 STRATA NSC PEQ. CATÉTER PERI. 130CM DERIVACIÓN 27888 STRATA SNA CONJUNTO NORMAL CATÉTER PERI. CONJUNTO 27903 STRATA PEQ. CP CATÉTER DERIVACIÓN STRATA II PEQ. CON RES V.INT. DERIVACIÓN STRATA II PEQUEÑA CON RES V. INT. DERIVACIÓN STRATA II PEQUEÑA CON INT VRES DERIVACIÓN STRATA II NSC NORMAL CON INT VRES DERIVACIÓN STRATA II NSC</p>	<p>II, pequeño con Bioglide. 42866 Válvula STRATA II, regular. 46866 Válvula STRATA II, regular. 27827 Válvula STRATA II, regular, extraída. 92866 Válvula STRATA II, regular con Bioglide. 27829 Válvula STRATA II, regular, con válvula de botón integral baja-baja presión. 27832 Válvula STRATA II, regular, con reservorio integral con conector de resorte 42856 Válvula STRATA II, pequeña. 27812 Válvula STRATA II, pequeña, extraído. 92856 Válvula STRATA II, pequeña, con Bioglide. 27828 Válvula STRATA II, con válvula de botón integral baja- baja presión. 27831 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA II, regular. 27830 Ensamble de conector</p>
--	--	---

E.A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.I.F

PEQUEÑA CON INT VRES DERIVACIÓN STRATA II NSC NORMAL CON INT VRES DERIVACIÓN STRATA II PEQUEÑA CON RES INVN VÁLVULA 42335 STRATA NSC AGUJEROS PERFORADOS VÁLVULA 42355 FP STRATA NSC PEQUEÑA VÁLVULA 42365 FP STRATA NSC NORMAL VÁLVULA 42836 STRATA II AGUJERO PERFORADO VÁLVULA 42856 FP-STRATA 2 PEQUEÑA VÁLVULA 42866 FP-STRATA 2 NORMAL DERIVACIÓN 44420 STRATA KIT NSC LP KIT 45805 FP STRATA 2 ADJUSTMENT JPN DERIV.46085 FP UNI STRATA NSC RG 11,5 CONJUNTO 46655 FP DERIVACIÓN STRATA NSC PEQ. CONJUNTO 46665 FP DERIVACIÓN STRATA NSC NORMAL	de resorte en derivación STRATA II, pequeño. 46635 Ensamble de derivación, orificio con rebaba NSC STRATA II. 42335 Válvula, orificio con rebaba NSC STRATA II. 44420 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA II, punta cerrada. 44421 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA II, punta abierta. 44430 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA II, con catéter integral peritoneal. 44465 Válvula peritoneal NSC STRATA II. 27789 Ensamble de derivación NSC STRATA, regular con Bioglide. 96665 Ensamble de derivación NSC STRATA, regular con Bioglide. 46665 Ensamble de derivación NSC STRATA, regular con catéter peritoneal, 120 cm. 46655 Ensamble de derivación
---	--

E.A



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

CONJUNTO 46856 FP-STRATA 2 DERIVACIÓN PEQ.	NSC STRATA, pequeño con catéter peritoneal, 120 cm.
CONJUNTO 46866 FP-STRATA 2 DERIVACIÓN NORMAL	96655 Ensamble de derivación NSC STRATA, pequeño con
DERIVACIÓN 46871 FP-STRATA UNI PEQ. 8	Bioglide.
DERIVACIÓN 46881 FP-STRATA UNI NORMAL 11	27788 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA, pequeño con Bioglide.
DERIVACIÓN 46886 FP-STRATA UNI NORMAL 13,5	27868 Catéter peritoneal, pequeño, en derivación NSC
VÁLVULA 92355 STRATA NSC PEQ.	STRATA, 130 cm.
BIOGLIDE	27924 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC
VÁLVULA 92365 STRATA NSC NORMAL BIOGLIDE	STRATA, regular reservorio integral para ventriculostomía.
VÁLVULA 92856 FP STRATA 2 PEQ. BG	27739 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC
VÁLVULA 92866 FP STRATA 2 NORMAL BG	STRATA, pequeño.
DERIVACIÓN 96655 STRATA NSC CONJUNTO PEQ. BIOGLIDE	27794 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA, sin brida.
DERIVACIÓN 96665 STRATA NSC CONJUNTO NORMAL BIOGLIDE	27925 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.
	46080 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC

E.A.



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

		<p>STRATA, regular, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>46085 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA, regular, con catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>27787 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA, regular, con Bioglide.</p> <p>46070 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA, pequeño.</p> <p>27786 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA, pequeño, con Bioglide.</p> <p>46075 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA, pequeño, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>42365 Válvula NSC STRATA, regular.</p> <p>92365 Válvula NSC STRATA, regular, con Bioglide.</p> <p>27933 Válvula NSC STRATA, regular, Extraído.</p>
--	--	---

EA



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

		<p>42355 Válvula NSC STRATA, pequeño.</p> <p>92355 Válvula NSC STRATA, regular, con Bioglide.</p> <p>27932 Válvula NSC STRATA, extraído.</p> <p>ACCESORIO STRATA:</p> <p>27826 Herramienta para ajuste de válvula STRATA.</p>
Nombre del fabricante	<p>1. Medtronic Neurosurgery</p> <p>2. Medtronic, Inc.</p>	<p>1. Medtronic Neurosurgery</p> <p>2. Medtronic Inc.</p> <p>3. Medtronic México S. de R.L. de CV</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Estados Unidos</p> <p>2. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis 55432-5604, Estados Unidos</p>	<p>1. 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos.</p> <p>2. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos.</p> <p>3. Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México.</p>
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT N°5191/12	A fs. 130-134
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°5191/12	A fs. 135-149

CA



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPO MEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2566-15-1

DISPOSICIÓN N°

95 2 7


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) de regulación interna, para LCR



9527

24 AGO. 2016

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

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

Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cuapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste.

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILEEO

NO CONTIENE PIROGENOS



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-114

E

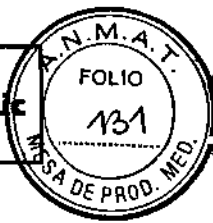
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.T. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) de regulación interna, para LCR



9527

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

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

Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cuicapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México



Medtronic

Válvula para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste. Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



2

STERILEEO

NO CONTIENE
PIROGENOS



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-114

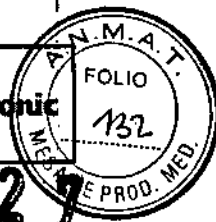
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) de regulación interna, para LCR



9527

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

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

Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México

Catéter para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste. Modelo: _____



Ref# _____ LOT _____ _____ _____



2

STERILE

NO CONTIENE
PIROGENOS



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-114

Handwritten signature
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.

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

Handwritten mark



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de derivación (shunt) de regulación interna, para LCR

9527



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

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

Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México

Kit de ajuste para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste. Modelo: _____



Ref# _____

LOT _____



Contiene: 1 localizador, 1 Indicador y 1 instrumento de ajuste



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO ESTERILIZAR

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-114

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

[Handwritten mark]

3.1.

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

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

Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cuapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste.

Modelo: _____



STERILEEO

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

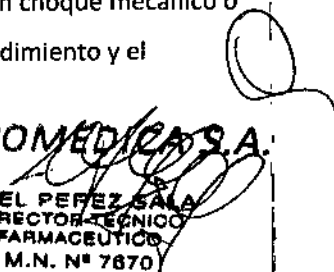
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***Autorizado por la ANMAT PM-136-114****Advertencias y precauciones**

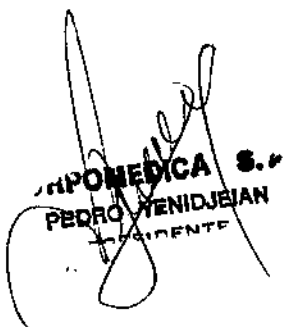
- 1) Tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos, debe siempre verificarse el nivel de presión de la válvula. La exposición a sistemas de resonancia magnética de hasta 1,5 teslas no dañará el mecanismo del sistema de derivación Strata II pero puede cambiar el nivel de rendimiento. Este valor debe siempre comprobarse antes y después de la exposición a la resonancia magnética. Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante del sistema, ya que pueden tener un efecto en el valor del nivel de rendimiento de los mismos. Todos los imanes tienen un efecto sobre el sistema de derivación que disminuye exponencialmente con la distancia a él. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por escáneres de seguridad, detectores de metal, hornos microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los valores del nivel de rendimiento. Los resultados de pruebas realizadas para evaluar las interacciones con campos magnéticos, los artefactos y el calentamiento de los sistemas de derivación indicaron que estos no deberían presentar ningún riesgo sustancial para pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética nuclear con un campo magnético estático de 1,5 teslas o menos de intensidad. Desde el punto de vista del diagnóstico, la presencia del sistema de derivación Strata II en un paciente puede interferir con el uso de resonancia magnética nuclear si el área de interés está cerca del lugar donde está colocado el sistema. Si el dispositivo sufre un choque mecánico o trauma de importancia, deberá comprobarse el ajuste del nivel del rendimiento y el funcionamiento del mismo.

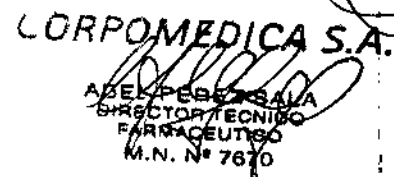

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
DIRECTOR

CORPOMEDICA S.A.

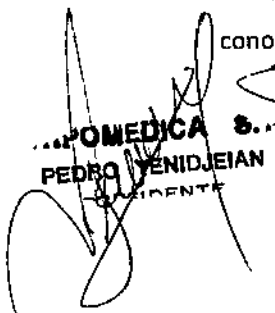

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

- 2) Utilice el kit de ajuste PS Medical j 45805 para cambiar el nivel de rendimiento en el sistema de derivación Strata II. El instrumento de ajuste contiene imanes potentes, por lo que debe tenerse cuidado al utilizarlo cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos, dispositivos de almacenamiento de datos, como disquetes de PC, o tarjetas de crédito. NO introduzca el instrumento de ajuste en la Unidad de Resonancia Magnética ya que los imanes podrían constituir un peligro potencial para la seguridad del paciente o del usuario.
- 3) El localizador, el indicador y el instrumento de ajuste NO deben esterilizarse.
- 4) La proximidad a equipos de resonancia magnética puede interferir con el mecanismo del indicador debido a la intensidad del campo del imán utilizado en la resonancia magnética. Aléjese de las proximidades de esta clase de equipo antes de intentar verificar el ajuste de una válvula.
- 5) Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad de los instrumentos de ajuste de cambiar y confirmar el valor del nivel de rendimiento.
- 6) Es necesario adecuar el producto y tamaño a las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.
- 7) Las pelusas, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o el residuo de guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.
- 8) El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendeduras, aplastamientos o roturas. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.
- 9) Se deben tomar medidas para asegurar que no entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o la manipulación previa implantación. Esta contaminación podría dar como resultado el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas materiales que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, dando lugar a un exceso de drenaje.
- 10) Al fijar los catéteres a los conectores, las ligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.
- 11) Deberá tenerse cuidado al encaminar los catéteres para evitar que se doblen, así como la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El reborde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


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

- 12) Los catéteres de diámetro "pequeño" tienen paredes más delgadas y en general ofrecen menor resistencia que los catéteres de diámetro "normal". Estas características hacen a los catéteres "pequeños" relativamente más susceptibles a posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su duración útil suele ser más corta que la de los catéteres de diámetro mayor. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" por motivos cosméticos deben reconocer la posibilidad de que se necesite revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio cosmético.
- 13) Los pacientes con hidrocefalia portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían indicar el mal funcionamiento de la derivación y también la obstrucción de la derivación o un drenaje excesivo de LCR.
- 14) Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. 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 corporales internas pueden doblarse o bloquearse en la punta (p. ej., al clavarse o quedar envuelta la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.
- 15) Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El catéter ventricular puede verse ocluido por partículas tales como coágulos sanguíneos o fragmentos de tejido cerebral, por quedar la punta del catéter sitiada en el plexo coroideo, por incrustación del catéter en tejido cerebral, o por coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un exceso de drenaje ("ventrículo rasgado").
- 16) Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar más lejos.
- 17) Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.
- 18) El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar la hidrocefalia. En el lactante, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómito, nublamiento de la vista, rigidez de la nuca y deterioro del conocimiento, junto con diversos hallazgos neurológicos anormales.



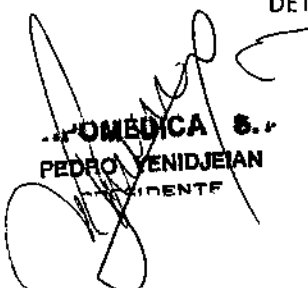
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
GERENTE



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



- 19) 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.
- 20) 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 entrafía su extracción por la fuerza.
- 21) Los introductores o pasadores subcutáneos para los catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje o vástago maleable. Una súbita ruptura puede traumatizar los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Los instrumentos deben inspeccionarse antes de utilizarse para asegurarse de su integridad y funcionalidad.
- 22) Los instrumentos desechables no deben volverse a usar, con pena de causar lesiones al paciente o al médico.
- 23) Se recomienda que el nivel de rendimiento inicial de la válvula Strata implantada no se modifique más de una vez cada 24 horas. Durante este período de ajuste postoperatorio, el estado clínico del paciente debe monitorizarse detenidamente.
- 24) Los instrumentos de ajuste de la válvula Strata pueden limpiarse con agua caliente y un detergente suave. Evite el uso de solventes agresivos, blanqueadores o procedimientos de esterilización.
- 25) Los sistemas de derivación Strata II se presentan estériles y apirógenos y están previstos para un solo uso (una vez). NO LOS VUELVA A ESTERILIZAR. La reesterilización puede dañar el producto, lo cual podría potencialmente provocar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido esterilizado por segunda vez. Tampoco debe reutilizarse un producto usado.
- 26) No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
- 27) Una derivación completa requiere un catéter ventricular, una válvula Strata II y un catéter distal.
- 28) El localizador, el indicador y el instrumento de ajuste Strata II se presentan por separado en forma de kit en un estuche no estéril y reutilizable. Los tres instrumentos son necesarios para ajustar o cambiar la presión y el nivel de rendimiento de la válvula Strata II. El localizador, el indicador y el instrumento de ajuste NO deben esterilizarse.
- 29) ANTES DE CADA USO, INSPECCIONE LOS INSTRUMENTOS PARA VER SI ESTÁN DAÑADOS. LAS SEÑALES DE DAÑO INCLUYEN, ENTRE OTRAS, EL AGRIETAMIENTO DE LOS COMPONENTES DE PLÁSTICO Y EL ESCAPE DE ACEITE DE LA AMORTIGUACIÓN DEL COMPÁS. NO LOS UTILICE SI SE DETECTA ALGUNA DE DICHAS SEÑALES DE DAÑO.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE



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



Descripción

Tras la implantación quirúrgica, la válvula PS Medical® Strata II de Medtronic Neurosurgery proporciona un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de la válvula mediante el kit de ajuste PS Medical® Strata® II. El diseño contribuye a asegurar que el nivel de rendimiento de la válvula resista los cambios inadvertidos.

La válvula Strata II incorpora una válvula de presión de bola y cono en serie con un mecanismo para el control del efecto sifón normalmente cerrado. Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular (PIV) dentro de un rango fisiológico normal, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) requerido o de la posición del cuerpo. El control del flujo se logra mediante resistencia combinada de la bola y cono y del diafragma de control del efecto sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. El efecto sifón es controlado por los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados de la cámara Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a la PIV positiva en sentido ascendente.

Las válvulas Strata II, de tamaños pequeño y normal, proporcionan el rango completo de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5.

Las válvulas Strata II se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico en polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo curvo. La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula, de los orificios de control del efecto sifón y de los diafragmas. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radioopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. El valor actual del nivel de rendimiento puede verse usando un indicador o mediante rayos X.

Las válvulas Strata II incorporan conectores diseñados para impedir la desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada uno de los catéteres a la válvula. Los marcadores radioopacos en la base de cada conector permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula *in vivo* cuando se usan catéteres radioopacos.

El sistema de ajuste está conformado por un localizador, un indicador y un instrumento de ajuste, los cuales se utilizan en conjunto para lograr el ajuste del sistema de derivación Strata II. Este sistema de ajuste es exclusivo para los sistemas de derivación Strata II.

3.2. Indicaciones de Uso

El sistema de derivación Strata II está diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o de la cavidad peritoneal en pacientes con hidrocefalia. Este sistema permite al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión de pre- y post-implantación, sin la necesidad de confirmación

radiográfica, para responder a las necesidades cambiantes del paciente.

Contraindicaciones

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras regiones del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Éstas incluyen infecciones del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intra y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en alguna parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con las derivaciones ventrículo-peritoneales de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Éstas incluyen reacciones a medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, sobre todo en los lactantes. Excepcionalmente, el paciente puede presentar una reacción de sensibilidad al implante propiamente dicho.

En los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a obstrucción del sistema según se describe bajo "Advertencias". Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y/o agregados de células tumorales en el catéter. También se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y a la de su extremo distal hacia el peritoneo u otra estructura en la que esté implantado el catéter.

Como ya hemos señalado, el crecimiento del lactante o del niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula a la vena yugular interna, o del peritoneo a planos de tejido, donde no pueda absorberse líquido.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter grave. Por ejemplo, en la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Otros agentes patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.

En 1973, Robertson y cols. examinaron los datos sobre la incidencia de infecciones en derivaciones ventrículo-peritoneales de que se habían informado hasta aquel entonces. Las infecciones en derivaciones ventrículo-peritoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

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



En 1993, Kestle y cols. informaron de una importante reducción (a menos del 4%) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del acto quirúrgico (mucha experiencia del cirujano) y con el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., previa designación de éste, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficies cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que el ambiente perioperatorio se controle rigurosamente.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que predispone a infecciones por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación del intestino por el catéter peritoneal, con el desarrollo consiguiente de peritonitis.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño del ventrículo, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter.

En el lactante, la reducción excesiva de la presión del LCR ocasionará una pronunciada depresión de la fontanela anterior, el sobrepaso o acaballamiento de los huesos del cráneo, o la conversión de una hidrocefalia comunicante en hidrocefalia obstructiva.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio en cuestión también indicaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

Instrucciones de uso

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación


El médico debe determinar el valor adecuado del nivel de rendimiento inicial para cada paciente y ajustar la válvula correspondientemente antes de la implantación. Los ajustes del nivel de rendimiento de la válvula Strata II se realizan con el kit de ajuste Strata II.

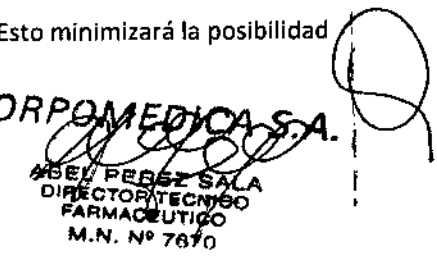
Este procedimiento implica confirmar el nivel de rendimiento mediante el localizador y el indicador, y ajustar su valor con el instrumento de ajuste.

ADVERTENCIA: LAS VÁLVULAS STRATA II NO PUEDEN ESTERILIZARSE POR SEGUNDA VEZ, POR LO QUE ES IMPRESCINDIBLE AJUSTAR EL NIVEL DE PRESIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN CON LA VÁLVULA SELLADA EN SU ENVASE ESTÉRIL.

Nota: No esterilice los instrumentos de ajuste. Utilice paños quirúrgicos para proteger el entorno estéril y al paciente si emplea instrumentos de ajuste no estériles en un campo estéril.

1. Para mantener la esterilidad, no extraiga la válvula del envase estéril. Esto minimizará la posibilidad de contaminación de la válvula.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDUJEIAN
INGENIERO


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



2. Ponga el envase estéril boca abajo de manera que la bandeja transparente y la válvula queden mirando hacia arriba.

Nota: No ajuste la válvula sobre una superficie metálica, como un pie o base Mayo.

3. Coloque el localizador sobre la válvula de manera que la flecha azul de dirección del flujo del localizador quede alineada y centrada con la dirección del flujo de LCR a través de la válvula, tal y como indica el marcador radioopaco. Asegúrese de que el anillo exterior del localizador esté centrado sobre el mecanismo de la válvula, no sobre la cúpula del reservorio (Fig. 2).

Nota: Al comprobar el nivel de presión de la válvula, asegúrese siempre de que el instrumento de ajuste esté por lo menos a 76 cm de distancia para evitar alteraciones.

4. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, inserte el indicador en el localizador al tiempo que alinea las bandas rojas de los instrumentos, girando el indicador si fuera necesario hasta que encaje en su lugar. El indicador está enchavetado para acoplarse al localizador de manera que sólo pueda encajar en la posición correcta (Fig. 3). La marca triangular azul del indicador señalará ahora al valor actual del nivel de rendimiento de la válvula. Anote el valor actual del nivel de rendimiento.

Nota: El rango de tolerancia para el nivel de rendimiento viene indicado por la banda azul.

5. Mantenga el localizador fijo en su lugar mientras retira con cuidado el indicador. Sujete el instrumento de ajuste aproximadamente a 15-25 cm sobre el localizador (Fig. 4). Alinee la marca triangular azul del instrumento de ajuste con el valor del nivel de la presión anotado en el paso 4. Manteniendo la alineación, haga descender verticalmente el instrumento de ajuste en el localizador hasta que quede a nivel.

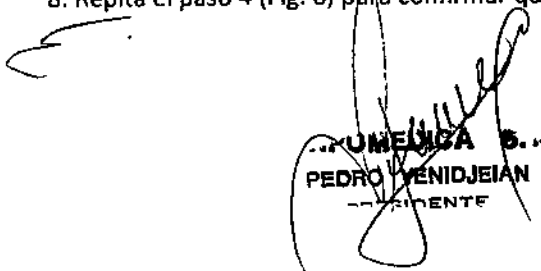
6. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, la válvula puede ahora ajustarse girando el instrumento de ajuste en el interior del localizador hasta que la marca azul triangular señale el nivel de presión deseado (Fig. 5). Un tope mecánico en el instrumento de ajuste impide el giro más allá de un nivel de rendimiento de 2,5 en sentido horario o de 0,5 en sentido antihorario.

7. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, extraiga el instrumento de ajuste tirando de él hacia arriba en posición vertical hasta sacarlo del localizador. Mantenga el localizador en posición sobre la válvula y el instrumento de ajuste alineado con el valor seleccionado del nivel de rendimiento hasta que se encuentre a 15-25 cm fuera del localizador.

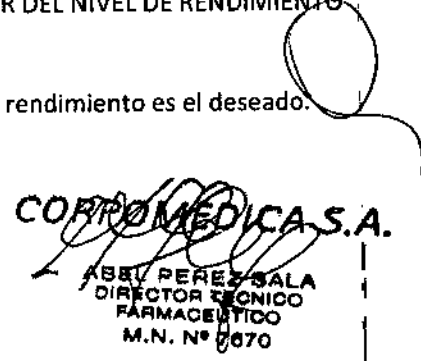
Asegúrese de anotar el nivel de rendimiento en la tarjeta de bolsillo del paciente.

PRECAUCIÓN: CUANDO LA DISTANCIA ENTRE LA VÁLVULA Y EL INSTRUMENTO DE AJUSTE SEA INFERIOR A 15 cm, MANTENGA LA ALINEACIÓN DE ESTE ÚLTIMO CON EL VALOR DE LA VÁLVULA PARA QUE NO SE PRODUZCA UN CAMBIO INADVERTIDO EN EL NIVEL DE RENDIMIENTO. DESPUÉS DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO DE AJUSTE, CONFIRME SIEMPRE EL VALOR DEL NIVEL DE RENDIMIENTO DESEADO CON EL INDICADOR.

8. Repita el paso 4 (Fig. 6) para confirmar que el nuevo valor del nivel de rendimiento es el deseado.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
---LENTE



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

Nota: La válvula debe ajustarse de manera que la marca triangular azul en el instrumento de ajuste señale el nivel de rendimiento deseado. Este ajuste se logra en pasos discretos sin que se disponga valores intermedios entre los indicados.

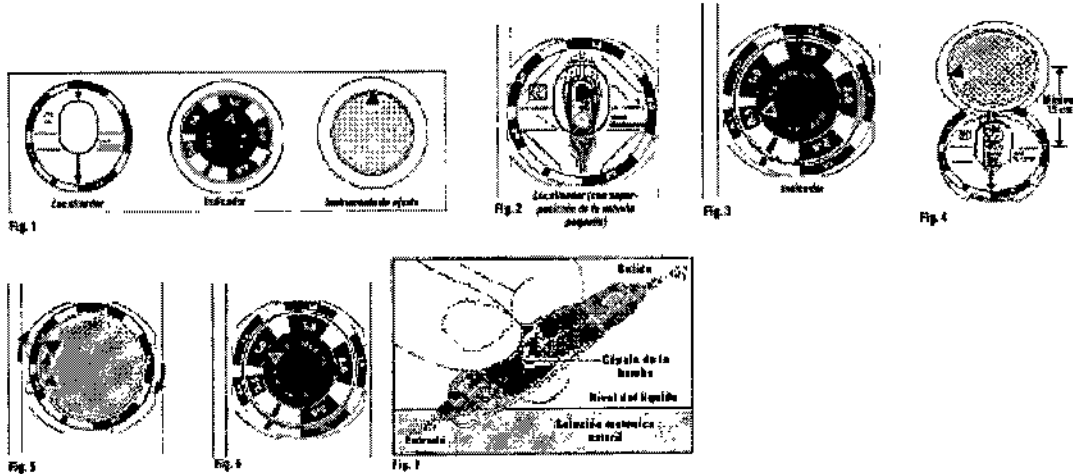
Nota: Para evitar que los instrumentos se dañen, guárdelos siempre como es debido en las cavidades moldeadas individuales del estuche proporcionado.

Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución fisiológica isotónica, filtrada y estéril.

Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida (Fig. 7). Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula está permeable.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA STRATA II DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA) YA QUE PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS MATERIALES PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN AFECTAR ADVERSAMENTE EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.



Prueba del nivel de rendimiento preimplantación

Cada válvula Strata II se prueba para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta. Si bien no es posible verificar el rendimiento dinámico de la válvula mediante una prueba estática practicable en el quirófano, el cirujano tal vez desee verificar que la válvula Strata II se ajusta a las especificaciones de Medtronic Neurosurgery antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba preimplantación puede realizarse en el quirófano.

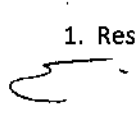
PRECAUCIÓN: TOME MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON PARTÍCULAS DE MATERIA.

NOTA: No se recomienda realizar la prueba preimplantación a presión hidrostática negativa ya que es posible la contaminación si se rompe el campo estéril.

Método de prueba

1. Equipo necesario para la prueba

- 1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril



CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YEMBUJEIAN
 DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL REREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670





NOTA: El kit de la prueba preimplantación NO contiene ni el reservorio estéril ni el baño de agua estéril.

2. Un manómetro de agua estéril, de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizar con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 cc
5. Un filtro de 5 μ m estéril para jeringa
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril

II. Montaje del equipo

1. Quite la tapa del manómetro. Instale el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el cero del manómetro y el líquido en el baño de agua estén al mismo nivel (Fig. 8). (Fije el manómetro a una percha de suero I.V.).
2. Llene la jeringa con agua estéril utilizando un filtro de 5 μ m para jeringa. (Al volver a llenar la jeringa, utilice siempre el filtro de 5 μ m para jeringa.) Una vez llena la jeringa, quite el filtro.
3. Conecte la jeringa, el manómetro y el tubo flexible de silicona, tal como se indica en la Fig. 9, utilizando adaptadores para tubos según sea necesario.
4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, gire la llave de paso a la posición que se indica en la Fig. 10.
5. Sumerja el tubo de silicona en el baño de agua estéril e irríguelo con el agua estéril de la jeringa.

III. Calibración del equipo

1. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la Fig. 11 y llene el manómetro por lo menos hasta 5 cm de H₂O.
2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de paso de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 12).
3. Espere a que la columna de agua del manómetro descienda.
4. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la Fig. 8. Si no es así, aumenta o disminuya el nivel del cero según corresponda.
5. El manómetro estará ahora calibrado al nivel cero del baño de agua. Fije o monte el manómetro de manera que mantenga la posición de referencia con respecto al baño de agua.

IV. Procedimiento de prueba

NOTA: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, el nivel cero del manómetro debe estar correctamente alineado con el nivel del líquido en el baño de agua.

1. Conecte la válvula estéril que se va a probar al aparato de prueba estéril previamente montado.
2. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la Fig. 11 y llene el manómetro por lo menos hasta 30 cm de H₂O.
3. Ajuste la llave de paso para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, tal como se ilustra en la Fig. 10.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
INGENIERO

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

4. Elimine el aire restante de la válvula y del aparato de prueba irrigándolos suavemente con agua estéril de la jeringa.

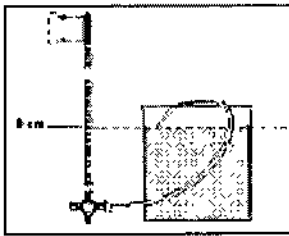


Fig. 8

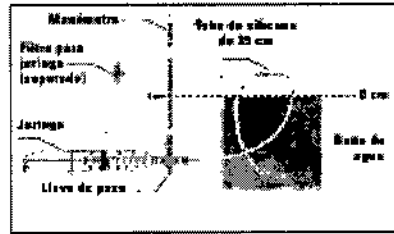


Fig. 9

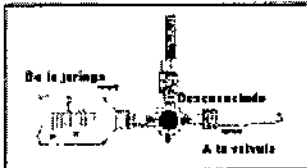


Fig. 10

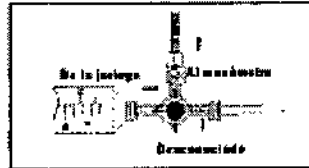


Fig. 11

5. Con cuidado establezca el flujo a través de la válvula con agua estéril de la jeringa.

6. Sumerja la válvula estéril en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, es preciso que el conector de salida de la válvula esté sumergido bajo el agua.

7. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, gire la llave de paso para que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indica en la Fig. 12. Una vez ajustada la llave de paso en la posición correcta, la columna de agua del manómetro debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario seguir usándola para mantener el flujo. Si la columna de agua no desciende, repita los pasos 2 a 7.

NOTA: Deje que el nivel del agua en el manómetro descienda entre 2 y 2 1/2 minutos. Observe en el manómetro la presión resultante.

Resultados: Prueba de preimplantación

La lectura de la presión resultante puede compararse con las características siguientes:

Nivel de rendimiento de la válvula Rangos de presión aceptables

Nivel 0,5 0 a 30 mm H₂O a 0 HP

Nivel 1,0 1 a 60 mm H₂O a 0 HP

Nivel 1,5 35 a 95 mm H₂O a 0 HP

Nivel 2,0 70 a 130 mm H₂O a 0 HP

Nivel 2,5 85 a 160 mm H₂O a 0 HP

Técnica quirúrgica

Se puede emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de las válvulas Strata II. La válvula se implanta con su superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para impedir la migración de la válvula postoperatoria (p. ej., como resultado de la influencia magnética debida a la resonancia magnética nuclear), la válvula debe suturarse al tejido adyacente pasando el hilo de sutura por las bridas reforzadas con tela de poliéster.

CORPOMEDICA
PEDRO YENIDJEIAN
INGENIERO

CORPOMEDICA S.A.

ABEL TERESA SALLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

La colocación de una válvula Strata II tendrá un impacto en el rendimiento global de la derivación (Fig. 13). El foramen de Monro y la punta del catéter ventricular son puntos de referencia del nivel cero establecidos para monitorizar la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de drenaje insuficiente.

La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de drenaje excesivo. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de determinar la terapia adecuada para el paciente.

PRECAUCIÓN: EL LUGAR DE COLOCACIÓN PUEDE TENER EFECTOS SIGNIFICATIVOS EN EL RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA STRATA II.

Las propiedades de resistencia de las válvulas Strata II que se indican en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta del producto, están especificadas en el punto de referencia cero.

Se sugiere colocar la válvula Strata II en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, que evite la compresión de la capa de cuero cabelludo y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula Strata II no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar completamente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras.



Fig. 12

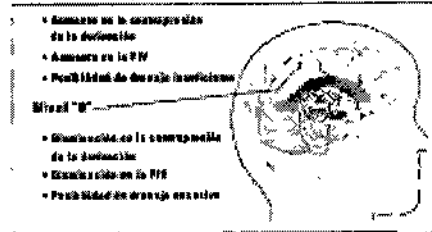


Fig. 13

Inyección en la válvula

La válvula Strata II permite la inyección o la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (Fig. 14).

La aguja debe introducirse inclinada unos 30° a 45° con respecto al cuero cabelludo o la base de la válvula. Si la válvula va a perforarse varias veces, se recomienda introducir la aguja en distintos puntos para evitar múltiples punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los ocluidores y los diafragmas de control del efecto sifón no deben utilizarse como sitios de inyección.

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: LA SECCIÓN DE CONTROL DEL EFECTO SIFÓN DE ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



DISEÑADA PARA QUE LA AGUJA PENETRE EN ELLA. LA PERFORACIÓN DE LOS DIAFRAGMAS PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.

Lavado por irrigación de la válvula

La válvula Strata II puede lavarse por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo presión percutánea sobre la cúpula de la válvula

(Fig. 15). Para un lavado selectivo de la válvula Strata II de tamaño normal, oprima y ocluya la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula mediante presión percutánea con el dedo y a continuación oprima la cúpula de la válvula. Para la válvula pequeña, se puede lograr un lavado distal oprimiendo el tubo del catéter ventricular para conseguir la oclusión.

El lavado selectivo hará que el líquido fluya en la dirección contraria al lado ocluido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.

PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN, OBSTRUCCIONES QUE DEBEN DIAGNOSTICARSE CON AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PUEDE QUE NO SEAN ADECUADAS PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.

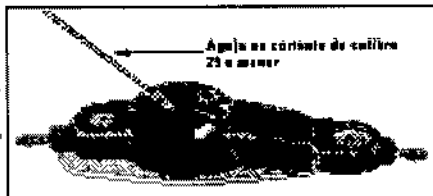


Fig. 14

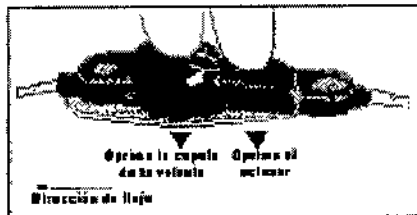


Fig. 15

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Los ajustes del nivel de rendimiento de la válvula Strata II se realizan con el kit de ajuste Strata II.

PRECAUCIÓN: LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA PUEDE VERSE DIFICULTADA POR UNA HINCHAZÓN O VENDAJE EXCESIVO. ESPERE A QUE LA HINCHAZÓN BAJE, O CONFIRME CON RAYOS X.

OTRO FACTOR QUE PUEDE DIFICULTAR LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA ES EL GROSOR DEL CUERO CABELLUDO. SI ÉSTE ES EL CASO, CONFIRME EL AJUSTE DE LA VÁLVULA MEDIANTE RAYOS X.

Se recomienda que el nivel de rendimiento inicial de la válvula Strata II implantada no se modifique más de una vez cada 24 horas. Durante este período de ajuste postoperatorio, el estado clínico del paciente

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



debe monitorizarse detenidamente.

1. Coloque al paciente de manera que pueda accederse fácilmente a la válvula implantada, con la cúpula del reservorio orientada hacia arriba. Coloque el localizador sobre el sitio de implantación de la válvula (Fig. 16a y 16b).

2. Palpe el sitio de implantación de la válvula para determinar la ubicación y orientación de la válvula. La palpación puede efectuarse a través de la abertura en el centro del localizador. No es necesario afeitar la cabeza del paciente.

3. Coloque el localizador sobre la válvula de manera que la flecha azul del localizador que señala la dirección del flujo quede alineada y centrada con la dirección del flujo de LCR a través de la válvula. Asegúrese de que el anillo exterior del localizador esté centrado sobre el mecanismo de la válvula (de plástico duro), no sobre la cúpula del reservorio (llena de líquido). El mecanismo de la válvula debe encajar dentro de las guías situadas en la cara del localizador (Fig. 17).

Nota: Para obtener un ajuste preciso, el localizador debe estar alineado y centrado a menos de 1 cm del mecanismo de la válvula.

4. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, inserte el indicador en el localizador al tiempo que alinea las bandas rojas de los instrumentos, girando el indicador si fuera necesario hasta que encaje en su lugar. El indicador está enchavetado para acoplarse al localizador de manera que sólo pueda encajar en la posición correcta (Fig. 20). La marca triangular azul en el indicador señalará ahora al valor actual del nivel de rendimiento de la válvula. Anote el valor actual del nivel de rendimiento.

Nota: El rango de tolerancia para el nivel de rendimiento viene indicado por la banda azul.

5. Mantenga el localizador fijo en su lugar mientras retira con cuidado el indicador. Sujete el instrumento de ajuste aproximadamente a 15-25 cm sobre el localizador (Fig. 18).

Alinee la marca triangular azul en la cara del instrumento de ajuste con el nivel del rendimiento anotado en el paso anterior. Manteniendo la alineación, haga descender verticalmente el instrumento de ajuste en el localizador hasta que quede a nivel.

6. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, la válvula puede ahora ajustarse girando el instrumento de ajuste en el interior del localizador hasta que la marca azul triangular señale el nivel de presión deseado (Fig. 19). Un tope mecánico en el instrumento de ajuste impide el giro más allá de un nivel de rendimiento de 2,5 en sentido horario o de 0,5 en sentido antihorario.

7. Manteniendo el localizador fijo en su lugar, extraiga el instrumento de ajuste tirando de él hacia arriba en posición vertical hasta sacarlo del localizador. Mantenga el localizador en posición sobre la válvula y el instrumento de ajuste alineado con el valor del nivel de rendimiento seleccionado hasta que éste se encuentre a 15-25 cm fuera del localizador.

PRECAUCIÓN: CUANDO LA DISTANCIA ENTRE LA VÁLVULA Y EL INSTRUMENTO DE AJUSTE SEA INFERIOR A 15 cm, MANTENGA LA ALINEACIÓN DE ESTE ÚLTIMO CON EL VALOR DE LA VÁLVULA PARA QUE NO SE



PRODUZCA UN CAMBIO INADVERTIDO EN EL NIVEL DE RENDIMIENTO. DESPUÉS DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO DE AJUSTE, CONFIRME SIEMPRE EL VALOR DEL NIVEL DE RENDIMIENTO DESEADO CON EL INDICADOR.

Nota: La válvula debe ajustarse de manera que la marca triangular azul sobre el instrumento de ajuste señale el nivel de rendimiento deseado. Este ajuste se logra en pasos discretos sin que se disponga de valores intermedios de la presión entre los indicados.

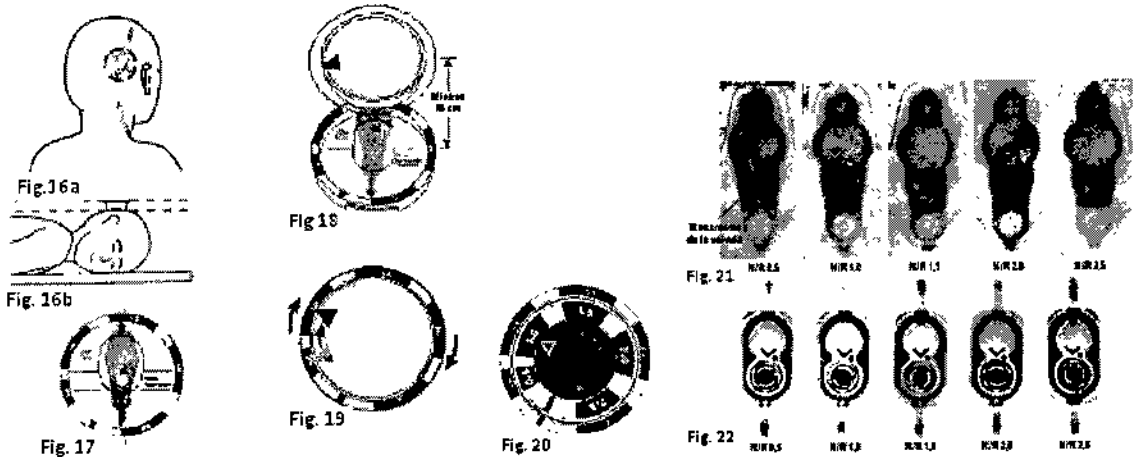
8. Verifique que el localizador siga estando centrado sobre la válvula. Introduzca el indicador dentro del localizador al tiempo que alinea las bandas rojas de los instrumentos, girando el indicador si fuera necesario hasta que encaje en su lugar. El indicador está enchavetado para acoplarse al localizador de manera que sólo pueda encajar en la posición correcta (Fig. 20). La marca azul triangular en el indicador señalará ahora al valor actual del nivel de rendimiento de la válvula. Anote el valor actual del nivel de rendimiento.

Nota: Al comprobar con el indicador el nivel de rendimiento de la válvula, asegúrese siempre de que el instrumento de ajuste esté por lo menos a 76cm de distancia para evitar alteraciones en las lecturas.

9. Un método alternativo es utilizar rayos X para determinar el nivel de rendimiento del flujo y la presión de la válvula. Consulte las Figs. 21 y 22 para los ajustes correspondientes. Al realizar una radiografía, el paciente debe colocarse de manera que el tubo de rayos X quede orientado perpendicularmente a la parte superior de la válvula.

ADVERTENCIA: SI EL INDICADOR NO ESTÁ CENTRADO SOBRE EL MECANISMO DE LA VÁLVULA, PUEDEN OBTENERSE LECTURAS FALSAS DEL NIVEL DE LA PRESIÓN.

Nota: Para evitar que los instrumentos se dañen, guárdelos siempre como es debido en las cavidades moldeadas individuales del estuche proporcionado.



Asegúrese de anotar el nivel de rendimiento en la tarjeta de bolsillo del paciente

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 DIRECTOR TÉCNICO

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



Eliminación del producto

Una vez utilizado, el producto deberá ser eliminado teniendo en cuenta la regulación local respecto de este tipo de residuos.

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo.

Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

