



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

DISPOSICIÓN N°

7747

BUENOS AIRES, **19 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4794-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106, denominado: Válvula de Hidrocefalia, marca B. BRAUN.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106, correspondiente al producto médico denominado: Válvula de Hidrocefalia, marca B. BRAUN, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3733 de fecha 26

CA



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

DISPOSICIÓN N° **7747**

de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106, denominado: Válvula de Hidrocefalia, marca B. BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106.

ARTÍCULO 4º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4794-15-1

DISPOSICIÓN N°

sao

7747

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

Σ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.747**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Válvula de Hidrocefalia.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3733/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2043-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Mayo de 2016	26 de Mayo de 2021
Modelo/s	proGAV (FV410T, FV411T, FV412T, FV413T, FV414T, FV415T, FV416T), paediGAV (FV290T, FV291T, FV292T, FV293T, FV294T, FV295T), GAV (FV310T, FV311T, FV312T, FV313T, FV314T, FV315T, 60001530, 60001540, 60001550).	proGAV (FV410T, FV411T, FV412T, FV413T, FV414T, FV415T, FV416T), paediGAV (FV290T, FV291T, FV292T, FV293T, FV294T, FV295T), GAV (FV310T, FV311T, FV312T, FV313T, FV314T, FV315T, 60001530, 60001540, 60001550),

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		proGAV 2.0 (FX410T, FX411T, FX412T, FX413T, FX414T, FX415T, FX416T).
Accesorios	FV010T Deflector FV011T Deflector FV012T Conector de titanio recto FV015T Conector de titanio forma de Y FV018T Conector de titanio forma de T FV021T Conector de titanio forma de X FV024T Tapón de cierre de titanio FV050T Conector de titanio hacia abajo FV051T Conector de titanio forma de L(con 2 boquillas R) FV052T Conector de titanio forma de L (con boquilla	FV010T Deflector FV011T Deflector pediátrico FV012T Conector de titanio recto FV015T Conector de titanio forma de Y FV018T Conector de titanio forma de T FV021T Conector de titanio forma de X FV024T Tapón de cierre de titanio FV050T Conector de titanio hacia abajo FV051T Conector de titanio forma de L(con 2 boquillas R) FV052T Conector de titanio forma de L (con boquilla

CA



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

		LP-&R)		LP-&R)
	FV053T	Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas LP)	FV053T	Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas LP)
	FV056T	Conector Magram forma Y	FV056T	Conector Magram forma Y
	FV057T	Conector Magram forma U	FV057T	Conector Magram forma U
	FV058T	Conector Magram forma F	FV058T	Conector Magram forma F
	FV059T	Conector Magram forma doble L	FV059T	Conector Magram forma doble L
	FV013T	Conector de titanio recto (5 unid)	FV013T	Conector de titanio recto (5 unid)
	FV016T	Conector de titanio forma de Y (5 unid)	FV016T	Conector de titanio forma de Y (5 unid)
	FV019T	Conector de titanio forma de T (5 unid)	FV019T	Conector de titanio forma de T (5 unid)
	FV022T	Conector de titanio forma de X (5 unid)	FV022T	Conector de titanio forma de X (5 unid)
	FV025T	Tapón de cierre de titanio (5 unid)	FV025T	Tapón de cierre de titanio (5 unid)
	FV014T	Conector de	FV014T	Conector de

E A



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

	titanio recto (10 unid)		titanio recto (10 unid)
FV017T	Conector de titanio forma de Y (10 unid)	FV017T	Conector de titanio forma de Y (10 unid)
FV020T	Conector de titanio forma de T (10 unid)	FV020T	Conector de titanio forma de T (10 unid)
FV023T	Conector de titanio forma de X (10 unid)	FV023T	Conector de titanio forma de X (10 unid)
FV026T	Tapón de cierre de titanio (10 unid)	FV026T	Tapón de cierre de titanio (10 unid)
08000005	Catéter peritoneal 5 cm	08000005	Catéter peritoneal 5 cm
FV070P	Catéter peritoneal 60 cm	FV070P	Catéter peritoneal 60 cm
FV071P	Catéter peritoneal 90 cm	FV071P	Catéter peritoneal 90 cm
FV072P	Catéter peritoneal 120 cm	FV072P	Catéter peritoneal 120 cm
FV090P	Catéter peritoneal con rayas 60 cm	FV090P	Catéter peritoneal con rayas 60 cm
FV091P	Catéter peritoneal con rayas 90 cm	FV091P	Catéter peritoneal con rayas 90 cm
FV092P	Catéter	FV092P	Catéter

E. A.



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

		peritoneal con rayas 120 cm		peritoneal con rayas 120 cm
	FV094P	Catéter peritoneal 5 cm, 5° set	FV094P	Catéter peritoneal 5 cm, 5° set
	FV074P	Catéter ventricular 180 mm	FV074P	Catéter ventricular 180 mm
	FV077P	Catéter ventricular 250 mm	FV077P	Catéter ventricular 250 mm
	FV093P	Catéter Thomale	FV093P	Catéter Thomale
	FV075P	Catéter ventricular con deflector	FV075P	Catéter ventricular con deflector
	FV078P	Catéter ventricular con deflector	FV078P	Catéter ventricular con deflector
	FV076P	Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica	FV076P	Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica
	FV079P	Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica	FV079P	Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica
	FV190T	Válvula de dos vías	FV190T	Válvula de dos vías

E A



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

	FV191T	Válvula de dos vías	FV191T	Válvula de dos vías
	FV192T	Válvula de dos vías	FV192T	Válvula de dos vías
	FV100T	Válvula de dos vías	FV100T	Válvula de dos vías
	FV101T	Válvula de dos vías	FV101T	Válvula de dos vías
	FV102T	Válvula de dos vías	FV102T	Válvula de dos vías
	FV103T	Válvula de dos vías	FV103T	Válvula de dos vías
	FV104T	Válvula de dos vías	FV104T	Válvula de dos vías
	FV105T	Válvula de dos vías	FV105T	Válvula de dos vías
	FV106T	Válvula de dos vías	FV106T	Válvula de dos vías
	FV107T	Válvula de dos vías	FV107T	Válvula de dos vías
	FV108T	Válvula de dos vías	FV108T	Válvula de dos vías
	FV109T	Válvula de dos vías con catéter	FV109T	Válvula de dos vías con catéter
	FV110T	Válvula de dos vías con catéter	FV110T	Válvula de dos vías con catéter
	FV110T	Válvula de dos vías con catéter	FV110T	Válvula de dos vías con catéter
	FV111T	Válvula de dos vías con catéter	FV111T	Válvula de dos vías con catéter

C. A.



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

	FV112T	Válvula de dos vías con catéter	FV112T	Válvula de dos vías con catéter
	FV113T	Válvula de dos vías con catéter	FV113T	Válvula de dos vías con catéter
	FV114T	Válvula de dos vías con catéter	FV114T	Válvula de dos vías con catéter
	FV115T	Válvula de dos vías con catéter	FV115T	Válvula de dos vías con catéter
	FV116T	Válvula de dos vías con catéter	FV116T	Válvula de dos vías con catéter
	FV117T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV117T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV370T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV370T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV371T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV371T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV372T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV372T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV118T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV118T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV119T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV119T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV120T	Válvula de dos vías con catéter	FV120T	Válvula de dos vías con catéter

C *A*



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

		peritoneal		peritoneal
	FV121T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV121T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV122T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV122T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV123T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV123T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV124T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV124T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV125T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV125T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV126T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal	FV126T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
	FV373T	Válvula de dos vías, derivación L-P	FV373T	Válvula de dos vías, derivación L-P
	FV374T	Válvula de dos vías, derivación L-P	FV374T	Válvula de dos vías, derivación L-P
	FV375T	Válvula de dos vías, derivación L-P	FV375T	Válvula de dos vías, derivación L-P
	FV127T	Válvula de dos vías, derivación	FV127T	Válvula de dos vías, derivación



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

	L-P		L-P
FV128T	Válvula de dos vías, derivación	FV128T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV129T	Válvula de dos vías, derivación	FV129T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV130T	Válvula de dos vías, derivación	FV130T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV131T	Válvula de dos vías, derivación	FV131T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV132T	Válvula de dos vías, derivación	FV132T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV133T	Válvula de dos vías, derivación	FV133T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV134T	Válvula de dos vías, derivación	FV134T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV135T	Válvula de dos vías, derivación	FV135T	Válvula de dos vías, derivación
	L-P		L-P
FV136T	Sistema shunt de dos vías	FV136T	Sistema shunt de dos vías
FV137T	Sistema shunt de dos vías	FV137T	Sistema shunt de dos vías
FV138T	Sistema shunt	FV138T	Sistema shunt

E. A.



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

		de dos vías		de dos vías
	FV139T	Sistema shunt	FV139T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV140T	Sistema shunt	FV140T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV141T	Sistema shunt	FV141T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV142T	Sistema shunt	FV142T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV143T	Sistema shunt	FV143T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV144T	Sistema shunt	FV144T	Sistema shunt
		de dos vías		de dos vías
	FV376T	Sistema shunt	FV376T	Sistema shunt
		de dos vías con		de dos vías con
		borehole		borehole
		reservoir		reservoir
	FV377T	Sistema shunt	FV377T	Sistema shunt
		de dos vías con		de dos vías con
		borehole		borehole
		reservoir		reservoir
	FV378T	Sistema shunt	FV378T	Sistema shunt
		de dos vías con		de dos vías con
		borehole		borehole
		reservoir		reservoir
	FV145T	Sistema shunt	FV145T	Sistema shunt
		de dos vías con		de dos vías con
		borehole		borehole
		reservoir		reservoir
	FV146T	Sistema shunt	FV146T	Sistema shunt

E A



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

		de dos vías con borehole reservoir		de dos vías con borehole reservoir
	FV147T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV147T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV148T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV148T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV149T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV149T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV150T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV150T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV151T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV151T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV152T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV152T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV153T	Sistema shunt de dos vías con borehole	FV153T	Sistema shunt de dos vías con borehole

E A



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

		reservoir		reservoir
	FV154T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV154T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV155T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV155T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV156T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV156T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV157T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV157T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV158T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV158T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV159T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV159T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV160T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV160T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
	FV161T	Sistema shunt	FV161T	Sistema shunt

E A



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

	de dos vías con borehole reservoir		de dos vías con borehole reservoir
FV162T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir	FV162T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV385T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV385T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV386T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV386T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV387T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV387T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV388T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV388T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV389T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV389T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV390T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	FV390T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
10331330	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	10331330	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
10331340	Sistema shunt de dos vías con	10331340	Sistema shunt de dos vías con



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. S. P. S. S. S.

	Sprung reservoir	Sprung reservoir
10331350	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir	10331350 Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV382T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV382T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV383T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV383T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV384T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV384T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV163T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV163T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV164T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV164T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV165T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV165T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV166T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV166T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV167T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV167T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV168T	Sistema shunt de dos vías para	FV168T Sistema shunt de dos vías para

C A



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

		derivación L-P		derivación L-P
	FV169T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV169T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
	FV170T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV170T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
	FV171T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P	FV171T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
	FV379T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV379T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV380T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV380T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV381T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV381T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV172T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV172T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV173T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV173T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba



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

	FV174T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV174T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV175T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV175T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV176T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV176T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV177T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV177T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV178T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV178T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV179T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV179T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV180T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV180T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV181T	Sistema shunt de dos vías con	FV181T	Sistema shunt de dos vías con

E A



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

	cámara de bomba		cámara de bomba
FV182T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV182T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV183T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV183T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV184T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV184T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV185T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV185T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV186T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV186T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV187T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV187T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV188T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV188T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba

GA



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

	FV189T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba	FV189T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
	FV200T	Válvula de un paso	FV200T	Válvula de un paso
	FV201T	Válvula de un paso	FV201T	Válvula de un paso
	FV202T	Válvula de un paso	FV202T	Válvula de un paso
	FV203T	Válvula de un paso	FV203T	Válvula de un paso
	FV204T	Válvula de un paso	FV204T	Válvula de un paso
	FV205T	Válvula de un paso con catéter	FV205T	Válvula de un paso con catéter
	FV206T	Válvula de un paso con catéter	FV206T	Válvula de un paso con catéter
	FV207T	Válvula de un paso con catéter	FV207T	Válvula de un paso con catéter
	FV208T	Válvula de un paso con catéter	FV208T	Válvula de un paso con catéter
	FV209T	Válvula de un paso con catéter	FV209T	Válvula de un paso con catéter
	20030005	Válvula de un paso con catéter distal	20030005	Válvula de un paso con catéter distal
	20030007	Válvula de un paso con catéter distal	20030007	Válvula de un paso con catéter distal

E. A.



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

	20030010 Válvula de un paso con catéter distal	20030010 Válvula de un paso con catéter distal
	20030013 Válvula de un paso con catéter distal	20030013 Válvula de un paso con catéter distal
	20030016 Válvula de un paso con catéter distal	20030016 Válvula de un paso con catéter distal
FV210T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV210T Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV211T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV211T Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV212T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV212T Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV213T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV213T Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV214T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV214T Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV215T	Sistema shunt	FV215T Sistema shunt



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

		de un paso con borehole reservoir		de un paso con borehole reservoir
	FV216T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV216T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
	FV217T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV217T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
	FV218T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV218T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
	FV219T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir	FV219T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
	FV220T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV220T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV221T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV221T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV222T	Sistema shunt de un paso con cámara de	FV222T	Sistema shunt de un paso con cámara de

E A



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

		bomba		bomba
	FV223T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV223T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV224T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV224T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV225T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV225T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV226T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV226T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV227T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV227T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV228T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV228T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV229T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba	FV229T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
	FV658T	miniNAV	FV658T	miniNAV

E. A



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

FV659T	miniNAV	FV659T	miniNAV
FV660T	miniNAV	FV660T	miniNAV
FV661T	miniNAV	FV661T	miniNAV
FV662T	miniNAV con catéter distal	FV662T	miniNAV con catéter distal
FV663T	miniNAV con catéter distal	FV663T	miniNAV con catéter distal
FV664T	miniNAV con catéter distal	FV664T	miniNAV con catéter distal
FV665T	miniNAV con catéter distal	FV665T	miniNAV con catéter distal
FV666T	miniNAV sistema shunt	FV666T	miniNAV sistema shunt
FV667T	miniNAV sistema shunt	FV667T	miniNAV sistema shunt
FV668T	miniNAV sistema shunt	FV668T	miniNAV sistema shunt
FV669T	miniNAV sistema shunt	FV669T	miniNAV sistema shunt
21330000	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir	21330000	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330005	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir	21330005	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330010	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir	21330010	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330015	miniNAV sistema shunt con	21330015	miniNAV sistema shunt con



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

	FV670T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV670T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV671T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV671T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV672T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV672T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV673T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV673T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV674T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV674T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV675T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV675T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV676T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV676T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV677T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con	FV677T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con
	FV678T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV678T	Sprung reservoir miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico



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

	FV679T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV679T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV680T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV680T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV681T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV681T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21620000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21620000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21620005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21620005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21620010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21620010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico



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

	21620015 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21620015 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21710000 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21710000 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21710005 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21710005 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21710010 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21710010 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21710015 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	21710015 miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	21720000 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico	21720000 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
	21720005 miniNAV con	21720005 miniNAV con



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

	borehole reservoir para uso pediátrico		borehole reservoir para uso pediátrico
	21720010 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico		21720010 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
	21720015 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico		21720015 miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV682T miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV682T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV683T miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV683T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV684T miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV684T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV685T miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para	FV685T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para



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

		uso pediátrico		uso pediátrico
	FV250T	Asistente de shunt	FV250T	Asistente de shunt
	FV251T	Asistente de shunt	FV251T	Asistente de shunt
	FV252T	Asistente de shunt	FV252T	Asistente de shunt
	FV253T	Asistente de shunt	FV253T	Asistente de shunt
	FV254T	Asistente de shunt con catéteres	FV254T	Asistente de shunt con catéteres
	FV255T	Asistente de shunt con catéteres	FV255T	Asistente de shunt con catéteres
	FV256T	Asistente de shunt con catéteres	FV256T	Asistente de shunt con catéteres
	FV257T	Asistente de shunt con catéteres	FV257T	Asistente de shunt con catéteres
	FV258T	Asistente de shunt con catéteres	FV258T	Asistente de shunt con catéteres
	FV259T	Asistente de shunt con catéteres	FV259T	Asistente de shunt con catéteres
	FV260T	Asistente de shunt con catéteres con	FV260T	Asistente de shunt con catéteres con



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

		catéter distal		catéter distal
	FV261T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal	FV261T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
	FV262T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal	FV262T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
	FV263T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal	FV263T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
	FV264T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal	FV264T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
	FV288T	Asistente de shunt paediproSA	FV288T	Asistente de shunt paediproSA
	FV701T	proSA	FV701T	proSA
	FV702T	proSA	FV702T	proSA
	FV703T	proSA	FV703T	proSA
	FV704T	proSA	FV704T	proSA
	FV705T	proSA	FV705T	proSA
	FV706T	proSA con catéter distal	FV706T	proSA con catéter distal
	FV707T	proSA con catéter distal	FV707T	proSA con catéter distal
	FV708T	proSA con	FV708T	proSA con

EA



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

	catéter distal		catéter distal
FV709T	proSA con catéter distal	FV709T	proSA con catéter distal
FV710T	proSA con catéter distal	FV710T	proSA con catéter distal
32330040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	32330040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330140	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	32330140	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	32330540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	32331040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	32331540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV711T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV711T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV712T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV712T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV713T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV713T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV714T	Sistema shunt	FV714T	Sistema shunt



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

		proSA con Sprung reservoir		proSA con Sprung reservoir
	FV715T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV715T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV716T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV716T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV717T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV717T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV718T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV718T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV719T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV719T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV720T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir	FV720T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
	FV721T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico	FV721T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV722T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico	FV722T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico



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

	FV723T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico	FV723T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV724T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico	FV724T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV725T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico	FV725T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
	32710040	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32710040	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32710140	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32710140	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32710540	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32710540	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico



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

	32711040 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32711040 Sistema shunt proSA con borehole . reservoir para uso pediátrico
	32711540 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32711540 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32720040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32720040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32720140 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32720140 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32720540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32720540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32721040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32721040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	32721540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	32721540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico

E A



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

	FV726T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	FV726T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV727T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	FV727T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV728T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	FV728T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV729T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	FV729T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV730T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico	FV730T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
	38002040	proSA con unidad de presión diferencial regulable	38002040	proSA con unidad de presión diferencial regulable

E. A.



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

	38032040 proSA con unidad de presión diferencial regulable	38032040 proSA con unidad de presión diferencial regulable
	38602040 Antecámara	38602040 Antecámara
	38612040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica	38612040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica
	38622040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica	38622040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica
	38712040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico	38712040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
	38722040 proSA con unidad de	38722040 proSA con unidad de

C. A.



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

	presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico		presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
38742040	proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico	38742040	proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
FV270T	paediGAV con catéter distal	FV270T	paediGAV con catéter distal
FV271T	paediGAV con catéter distal	FV271T	paediGAV con catéter distal
FV272T	paediGAV con catéter distal	FV272T	paediGAV con catéter distal
FV273T	paediGAV con catéter distal	FV273T	paediGAV con catéter distal
FV274T	paediGAV con catéter distal	FV274T	paediGAV con catéter distal
FV275T	paediGAV con catéter distal	FV275T	paediGAV con catéter distal
FV276T	Sistema shunt paediGAV	FV276T	Sistema shunt paediGAV
FV277T	Sistema shunt paediGAV	FV277T	Sistema shunt paediGAV



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

	FV278T	Sistema shunt paediGAV	FV278T	Sistema shunt paediGAV
	FV279T	Sistema shunt paediGAV	FV279T	Sistema shunt paediGAV
	FV280T	Sistema shunt paediGAV	FV280T	Sistema shunt paediGAV
	FV281T	Sistema shunt paediGAV	FV281T	Sistema shunt paediGAV
	FV302T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV302T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV303T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV303T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV304T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV304T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV305T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV305T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV306T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV306T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV307T	Sistema shunt paediGAV con	FV307T	Sistema shunt paediGAV con



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

	cámara de bomba	cámara de bomba
	40630414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40630419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40630424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40630919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40630924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40630929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	40630929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	40640414 paediGAV con cámara de bomba	40640414 paediGAV con cámara de bomba
	40640419 paediGAV con	40640419 paediGAV con



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

	cámara de bomba	cámara de bomba
40640424	paediGAV con cámara de bomba	40640424 paediGAV con cámara de bomba
40640919	paediGAV con cámara de bomba	40640919 paediGAV con cámara de bomba
40640924	paediGAV con cámara de bomba	40640924 paediGAV con cámara de bomba
40640929	paediGAV con cámara de bomba	40640929 paediGAV con cámara de bomba
40650414	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40650414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40650419	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40650419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40650424	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40650424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40650919	Sistema shunt	40650919 Sistema shunt



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

	paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40650924	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40650924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40650929	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40650929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660414	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40660414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660419	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40660419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660424	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40660424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660919	Sistema shunt	40660919 Sistema shunt



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

	paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico		paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660924	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40660924	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
40660929	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	40660929	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
FV296T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV296T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir
FV297T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV297T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir
FV298T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV298T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir
FV299T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV299T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir



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

	FV300T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV300T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir
	FV301T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir	FV301T	Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir
	40720414	paediGAV con borehole reservoir	40720414	paediGAV con borehole reservoir
	40720419	paediGAV con borehole reservoir	40720419	paediGAV con borehole reservoir
	40720424	paediGAV con borehole reservoir	40720424	paediGAV con borehole reservoir
	40720919	paediGAV con borehole reservoir	40720919	paediGAV con borehole reservoir
	40720924	paediGAV con borehole reservoir	40720924	paediGAV con borehole reservoir
	40720929	paediGAV con borehole reservoir	40720929	paediGAV con borehole reservoir
	FV027T	Borehole reservoir con catéter distal	FV027T	Borehole reservoir con catéter distal
	FV028T	Borehole	FV028T	Borehole



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

	reservoir	reservoir
FV029T	Etou reservoir	FV029T Etou reservoir
FV030T	Borehole port	FV030T Borehole port
50010004	Borehole port set	50010004 Borehole port set
FV031T	Borehole reservoir set	FV031T Borehole reservoir set
FV032T	Borehole reservoir set	FV032T Borehole reservoir set
FV039T	Borehole reservoir para uso pediátrico	FV039T Borehole reservoir para uso pediátrico
FV054T	Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal	FV054T Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal
51030060	Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal	51030060 Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal
FV040T	Borehole port para uso pediátrico	FV040T Borehole port para uso pediátrico
FV041T	Borehole reservoir set para uso pediátrico	FV041T Borehole reservoir set para uso pediátrico
FV055T	Borehole	FV055T Borehole



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

	reservoir set para uso pediátrico		reservoir set para uso pediátrico
FV042T	Borehole port set para uso pediátrico	FV042T	Borehole port set para uso pediátrico
FV043T	Sprung reservoir	FV043T	Sprung reservoir
FV044T	Sprung reservoir con catéter distal	FV044T	Sprung reservoir con catéter distal
FV045T	Sprung reservoir set	FV045T	Sprung reservoir set
FV046T	Sprung reservoir set	FV046T	Sprung reservoir set
FV033T	Cámara de bomba	FV033T	Cámara de bomba
FV061T	Puerto CSF con catéter ventricular	FV061T	Puerto CSF con catéter ventricular
FV034T	Cámara de bomba con catéter distal	FV034T	Cámara de bomba con catéter distal
FV060T	Puerto CSF	FV060T	Puerto CSF
56000005	Cámara de bomba para derivación L-P	56000005	Cámara de bomba para derivación L-P
FV036T	Set cámara de bomba	FV036T	Set cámara de bomba
FV062T	Set puerto CSF	FV062T	Set puerto CSF
FV037T	Set cámara de	FV037T	Set cámara de



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

		bomba		bomba
	FV035T	Cámara de bomba para uso pediátrico	FV035T	Cámara de bomba para uso pediátrico
	FV038T	Set cámara de bomba para uso pediátrico	FV038T	Set cámara de bomba para uso pediátrico
	FV080T	Set cámara de bomba para uso pediátrico	FV080T	Set cámara de bomba para uso pediátrico
	FV079T	Set cámara de bomba para uso pediátrico con catéter distal	FV079T	Set cámara de bomba para uso pediátrico con catéter distal
	FV081T	Control reservoir	FV081T	Control reservoir
	FV047T	Control reservoir con catéter distal	FV047T	Control reservoir con catéter distal
	FV048T	Set control reservoir	FV048T	Set control reservoir
	FV316T	GAV con catéter distal	FV316T	GAV con catéter distal
	FV317T	GAV con catéter distal	FV317T	GAV con catéter distal
	FV318T	GAV con catéter distal	FV318T	GAV con catéter distal
	FV319T	GAV con catéter distal	FV319T	GAV con catéter distal
	FV320T	GAV con catéter distal	FV320T	GAV con catéter distal



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

	FV321T	GAV con catéter distal	FV321T	GAV con catéter distal
	FV322T	GAV sistema shunt	FV322T	GAV sistema shunt
	FV323T	GAV sistema shunt	FV323T	GAV sistema shunt
	FV324T	GAV sistema shunt	FV324T	GAV sistema shunt
	FV325T	GAV sistema shunt	FV325T	GAV sistema shunt
	FV326T	GAV sistema shunt	FV326T	GAV sistema shunt
	FV327T	GAV sistema shunt	FV327T	GAV sistema shunt
	FV334T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV334T	GAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV335T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV335T	GAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV336T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV336T	GAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV337T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV337T	GAV sistema shunt con borehole reservoir

E.A.



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

	FV338T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV338T	GAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV339T	GAV sistema shunt con borehole reservoir	FV339T	GAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV346T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV346T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	FV347T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV347T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	FV348T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV348T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	FV349T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV349T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	FV350T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV350T	GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	FV351T	GAV sistema shunt con	FV351T	GAV sistema shunt con



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

	Sprung hole reservoir	Sprung hole reservoir
	60340530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60340530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60340535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60340535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60340540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60340540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60341030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60341030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	30341040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	30341040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60341050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60341050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60350530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60350530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir



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

	60350535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60350535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60350540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60350540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60351030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60351030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60351040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60351040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60351050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	60351050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
	60510530 GAV sistema shunt con cámara de bomba	60510530 GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60510535 GAV sistema shunt con cámara de bomba	60510535 GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60510540 GAV sistema shunt con	60510540 GAV sistema shunt con

E A



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

	cámara de bomba	cámara de bomba
60511030	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60511030 GAV sistema shunt con cámara de bomba
60511040	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60511040 GAV sistema shunt con cámara de bomba
60511050	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60511050 GAV sistema shunt con cámara de bomba
FV340T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV340T GAV sistema shunt con cámara de bomba
FV341T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV341T GAV sistema shunt con cámara de bomba
FV342T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV342T GAV sistema shunt con cámara de bomba
FV343T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV343T GAV sistema shunt con cámara de bomba



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

	FV344T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV344T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV345T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV345T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60630530	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60630530	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60630535	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60630535	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60630540	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60630540	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60631030	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60631030	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60631040	GAV sistema shunt con cámara de bomba	60631040	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60631050	GAV sistema shunt con	60631050	GAV sistema shunt con



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

		cámara de bomba		cámara de bomba
	FV328T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV328T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV329T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV329T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV330T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV330T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV331T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV331T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV332T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV332T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	FV333T	GAV sistema shunt con cámara de bomba	FV333T	GAV sistema shunt con cámara de bomba
	60650530	GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso	60650530	GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso



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

	pediátrico 60650535 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	pediátrico 60650535 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	60650540 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	60650540 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	60651030 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	60651030 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	60651040 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	60651040 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	60651050 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	60651050 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	60710530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para	60710530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para



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

	uso pediátrico 60710535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	uso pediátrico 60710535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60710540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60710540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60711030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60711030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60711040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60711040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60711050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60711050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60720530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para	60720530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para



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

	uso pediátrico 60720535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	uso pediátrico 60720535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60720540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60720540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60721030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60721030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60721040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60721040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	60721050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	60721050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV550T uniGAV	FV550T uniGAV
	FV551T uniGAV con catéter distal	FV551T uniGAV con catéter distal
	FV552T uniGAV sistema	FV552T uniGAV sistema



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

	shunt		shunt
FV553T	uniGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV553T	uniGAV sistema shunt con borehole reservoir
FV554T	uniGAV sistema shunt con Sprung hole reservoir	FV554T	uniGAV sistema shunt con Sprung hole reservoir
FV555T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba	FV555T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba
FV556T	uniGAV sistema shunt con control reservoir	FV556T	uniGAV sistema shunt con control reservoir
FV557T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba	FV557T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba
FV558T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV558T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV559T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba	FV559T	uniGAV sistema shunt con cámara de bomba
FV560T	uniGAV sistema	FV560T	uniGAV sistema



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

		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV561T	uniGAV sistema	FV561T	uniGAV sistema
		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV562T	uniGAV sistema	FV562T	uniGAV sistema
		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV790T	proSA instrumento de ajuste	FV790T	proSA instrumento de ajuste
	FV901T	proSA instrumento de prueba	FV901T	proSA instrumento de prueba
	FV793T	proSA disco maestro	FV793T	proSA disco maestro
	FV794T	proSA compás	FV794T	proSA compás
	FV795T	proSA disco de ajuste	FV795T	proSA disco de ajuste
	FV791T	proSA instrumento de prueba	FV791T	proSA instrumento de prueba
	FV792	proSA instrumento de	FV792	proSA instrumento del



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

		prueba set		prueba set
	FV792T	proSA	FV792T	proSA
		instrumento de		instrumento de
		prueba set		prueba set
	FV400T	proGAV	FV400T	proGAV
		instrumento de		instrumento de
		ajuste		ajuste
	FV401T	proGAV	FV401T	proGAV
		instrumento de		instrumento de
		medición		medición
	FV402T	proGAV disco	FV402T	proGAV disco
		maestro		maestro
	FV403T	proGAV compás	FV403T	proGAV compás
	FV404T	proGAV set de	FV404T	proGAV set de
		instrumentos		instrumentos
	78060020	proGAV set de	78060020	proGAV set de
		instrumentos sin		instrumentos sin
		compás		compás
	FV408T	proGAV disco de	FV408T	proGAV disco de
		ajuste, set		ajuste, set
	FV405T	proGAV disco de	FV405T	proGAV disco de
		ajuste S		ajuste S
	FV406T	proGAV disco de	FV406T	proGAV disco de
		ajuste M		ajuste M
	FV407T	proGAV disco de	FV407T	proGAV disco de
		ajuste L		ajuste L
	FV409T	proGAV	FV409T	proGAV
		giróscopo de		giróscopo de
		ajuste		ajuste
	78090020	proGAV	78090020	proGAV



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

	instrumento de prueba		instrumento de prueba
FV499T	proGAV set de instrumentos	FV499T	proGAV set de instrumentos
FV417T	proGAV con catéter distal	FV417T	proGAV con catéter distal
FV418T	proGAV con catéter distal	FV418T	proGAV con catéter distal
FV419T	proGAV con catéter distal	FV419T	proGAV con catéter distal
FV420T	proGAV con catéter distal	FV420T	proGAV con catéter distal
FV421T	proGAV con catéter distal	FV421T	proGAV con catéter distal
FV422T	proGAV con catéter distal	FV422T	proGAV con catéter distal
FV423T	proGAV con catéter distal	FV423T	proGAV con catéter distal
80202000	proGAV sistema shunt	80202000	proGAV sistema shunt
80202010	proGAV sistema shunt	80202010	proGAV sistema shunt
80202015	proGAV sistema shunt	80202015	proGAV sistema shunt
80202020	proGAV sistema shunt	80202020	proGAV sistema shunt
80202025	proGAV sistema shunt	80202025	proGAV sistema shunt
80202030	proGAV sistema shunt	80202030	proGAV sistema shunt



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

	80202035 proGAV sistema shunt	80202035 proGAV sistema shunt
	80212000 proGAV sistema shunt	80212000 proGAV sistema shunt
	80212010 proGAV sistema shunt	80212010 proGAV sistema shunt
	80212015 proGAV sistema shunt	80212015 proGAV sistema shunt
	80212020 proGAV sistema shunt	80212020 proGAV sistema shunt
	FV498T proGAV sistema shunt	FV498T proGAV sistema shunt
	80212030 proGAV sistema shunt	80212030 proGAV sistema shunt
	80212035 proGAV sistema shunt	80212035 proGAV sistema shunt
	FV424T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir	FV424T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir
	FV425T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir	FV425T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir
	FV426T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir	FV426T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir
	FV427T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir	FV427T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir
	FV428T proGAV sistema shunt con	FV428T proGAV sistema shunt con



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

	FV429T	Sprung reservoir proGAV sistema shunt con	FV429T	Sprung reservoir proGAV sistema shunt con
	FV430T	Sprung reservoir proGAV sistema shunt con	FV430T	Sprung reservoir proGAV sistema shunt con
	FV467T	Sprung reservoir proGAV con control reservoir	FV467T	Sprung reservoir proGAV con control reservoir
	FV476T	proGAV con control reservoir	FV476T	proGAV con control reservoir
	FV477T	proGAV con control reservoir	FV477T	proGAV con control reservoir
	FV478T	proGAV con control reservoir	FV478T	proGAV con control reservoir
	FV478T	proGAV con control reservoir	FV478T	proGAV con control reservoir
	FV479T	proGAV con control reservoir	FV479T	proGAV con control reservoir
	80502030	proGAV con control reservoir	80502030	proGAV con control reservoir
	80502035	proGAV con control reservoir	80502035	proGAV con control reservoir
	FV459T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV459T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV460T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV460T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV461T	proGAV sistema	FV461T	proGAV sistema



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

		shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
	FV462T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV462T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV463T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV463T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV464T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV464T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV465T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV465T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	80532000	proGAV sistema shunt con control reservoir	80532000	proGAV sistema shunt con control reservoir
	80532010	proGAV sistema shunt con control reservoir	80532010	proGAV sistema shunt con control reservoir
	80532015	proGAV sistema shunt con control reservoir	80532015	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV481T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV481T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	FV482T	proGAV sistema shunt con control reservoir	FV482T	proGAV sistema shunt con control reservoir
	80532030	proGAV sistema	80532030	proGAV sistema

E- A



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

	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
80532035	proGAV sistema	80532035	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV431T	proGAV sistema	FV431T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV432T	proGAV sistema	FV432T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV433T	proGAV sistema	FV433T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV434T	proGAV sistema	FV434T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV435T	proGAV sistema	FV435T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV436T	proGAV sistema	FV436T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV437T	proGAV sistema	FV437T	proGAV sistema
	shunt con control reservoir		shunt con control reservoir
FV466T	proGAV con cámara de bomba	FV466T	proGAV con cámara de bomba
FV438T	proGAV sistema	FV438T	proGAV sistema

EA



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

	FV439T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema	FV439T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema
	FV440T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema	FV440T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema
	FV441T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema	FV441T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema
	FV442T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema	FV442T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema
	FV443T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema	FV443T	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico proGAV sistema
	FV444T	proGAV sistema	FV444T	proGAV sistema

E



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

		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV444T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV444T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV452T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV452T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV453T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV453T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV454T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV454T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV455T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV455T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV456T	proGAV sistema	FV456T	proGAV sistema

C. A.



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

	shunt con cámara de bomba para uso pediátrico		shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV457T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV457T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV458T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico	FV458T	proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
80662000	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662000	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
80662010	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662010	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
80662015	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662015	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
80662020	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662020	proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico

E. A.



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

	80662025 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662025 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
	80662030 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662030 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
	80662035 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico	80662035 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico
	FV445T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV445T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV446T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV446T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV447T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico	FV447T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
	FV448T proGAV sistema shunt con borehole	FV448T proGAV sistema shunt con borehole

E A



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

	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
FV449T	proGAV sistema shunt con borehole	FV449T	proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
FV450T	proGAV sistema shunt con borehole	FV450T	proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
FV451T	proGAV sistema shunt con borehole	FV451T	proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
80732000	proGAV sistema shunt con borehole	80732000	proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
80732010	proGAV sistema shunt con borehole	80732010	proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico		reservoir para uso pediátrico
80732015	proGAV sistema shunt con borehole	80732015	proGAV sistema shunt con borehole



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

	reservoir para uso pediátrico	reservoir para uso pediátrico
80732020	proGAV sistema shunt con borehole	80732020 proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico	reservoir para uso pediátrico
80732025	proGAV sistema shunt con borehole	80732025 proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico	reservoir para uso pediátrico
80732030	proGAV sistema shunt con borehole	80732030 proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico	reservoir para uso pediátrico
80732035	proGAV sistema shunt con borehole	80732035 proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir para uso pediátrico	reservoir para uso pediátrico
FV468T	proGAV sistema shunt con borehole	FV468T proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir	reservoir
FV469T	proGAV sistema shunt con borehole	FV469T proGAV sistema shunt con borehole
	reservoir	reservoir

E *→*



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

	FV470T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV470T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV471T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV471T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV472T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV472T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV473T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV473T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV474T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir	FV474T	proGAV sistema shunt con borehole reservoir
	FV282T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV282T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV283T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV283T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV284T	Sistema shunt paediGAV con	FV284T	Sistema shunt paediGAV con

E A



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

		cámara de bomba		cámara de bomba
	FV285T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV285T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV286T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV286T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
	FV287T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba	FV287T	Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
			FX300T	PROGAV 2.0 with control reservoir
			FX301T	PROGAV 2.0 with control reservoir
			FX302T	PROGAV 2.0 with control reservoir
			FX303T	PROGAV 2.0 with control reservoir
			FX304T	PROGAV 2.0 with control reservoir
			FX306T	PROGAV 2.0

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		with control reservoir
	FX307T	PROGAV 2.0 with control reservoir
	FX321T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX322T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX323T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX324T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX325T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX326T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
	FX328T	PROGAV 2.0 with McInahan Reservoir
	FX329T	PROGAV 2.0 with McInahan Reservoir
	FX330T	PROGAV 2.0

E *A*



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

			with Mclanahan Reservoir
		FX331T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX332T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX333T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX334T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX335T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX336T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX337T	PROGAV 2.0 with prechamberr
		FX338T	PROGAV 2.0 with prechamberr
		FX339T	PROGAV 2.0 with prechamberr
		FX340T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX341T	PROGAV 2.0

C. A



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

			with prechamber
		FX342T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX343T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX344T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX345T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX346T	PROGAV 2.0 with borehole
		FX347T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX348T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX349T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX350T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX351T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir

CA



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

		FX352T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX353T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX354T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX355T	PROGAV 2.0 with Sprung Reservoir
		FX356T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX357T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX358T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX359T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX360T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir
		FX361T	PROGAV 2.0 with Mclanahan Reservoir

E R



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

		FX362T	PROGAV 2.0 with McInahan Reservoir
		FX363T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX364T	PROGAV 2.0 with prechamberr
		FX365T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX366T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX367T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX368T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX369T	PROGAV 2.0 with prechamber
		FX370T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX371T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX372T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX373T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir



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

		FX374T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX375T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX376T	PROGAV 2.0 with borehole reservoir
		FX418T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX419T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX420T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX421T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX422T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX423T	PROGAV 2.0 with distal catheter
		FX424T	PROGAV 2.0 shuntsystem with sprung



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

			reservoir
		FX425T	PROGAV 2.0shuntsystem with sprung reservoir
		FX426T	PROGAV 2.0shuntsystem with sprung reservoir
		FX427T	PROGAV 2.0 shuntsystem with sprung reservoir
		FX428T	PROGAV 2.0 shuntsystem with sprung reservoir
		FX429T	PROGAV 2.0 shuntsystem with sprung reservoir
		FX430T	PROGAV 2.0 shuntsystem with sprung reservoir
		FX431T	PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX432T	PROGAV 2.0



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

		shuntsystem with controlreservoir FX433T PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir FX434T PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir FX435T PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir FX436T PROGAV 2.0shuntsystem with controlreservoir FX437T PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir FX438T PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application FX439T PROGAV 2.0 shuntsystem
--	--	---

E



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

			with prechamber for pediatric application
		FX440T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX441T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX442T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX443T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX444T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX445T	PROGAV 2.0 shuntsystem

E. A



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

			with borehole reservoir r for pediatric application
		FX446T	PROGAV 2.0 shunt system with borehole reservoir r for pediatric application
		FX447T	PROGAV 2.0 shunt system with borehole reservoir r for pediatric application
		FX448T	PROGAV 2.0 shunt system with borehole reservoir r for pediatric application
		FX449T	PROGAV 2.0 shunt system with borehole reservoir r for pediatric application
		FX450T	PROGAV 2.0 shunt system



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

			with borehole reservoir for pediatric application
		FX451T	PROGAV 2.0 shunt system with borehole reservoir for pediatric application
		FX452T	PROGAV 2.0 shunt system with prechamber for pediatric application
		FX453T	PROGAV 2.0 shunt system with prechamber for pediatric application
		FX454T	PROGAV 2.0 shunt system with prechamber for pediatric application
		FX455T	PROGAV 2.0 shunt system with prechamber for pediatric application



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

		FX456T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX457T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX458T	PROGAV 2.0 shuntsystem with prechamber for pediatric application
		FX459T	PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX460T	proGav2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX461T	proGav2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX462T	proGav2.0 shuntsystem with

E. A.



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

		FX463T	controlreservoir proGav2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX464T	proGav2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX465T	proGav2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX466T	proGAV2.0 with prechamber for pediatric application
		FX467T	proGAV 2.0 with control reservoir
		FX468T	proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoir rfor pediatric application
		FX469T	proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoir rfor pediatric

CA



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

			application FX470T proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoi rfor pediatric application
			FX471T proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoi rfor pediatric application
			FX472T proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoi rfor pediatric application
			FX473T proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoi rfor pediatric application
			FX474T proGAV2.0 shuntsystem with boreholereservoi rfor pediatric

E. A.



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

		application
		FX475T proGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX476T proGAV 2.0 with control reservoir
		FX477T proGAV 2.0 with control reservoir
		FX478T proGAV 2.0 with control reservoir
		FX479T proGAV 2.0 with control reservoir
		FX480T PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX481T proGAV2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX482T proGAV2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX483T proGAV 2.0 with control reservoir
		FX483T proGav 2,0 with borehole reservoir for pediatric application

E *A*



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

		FX484T	proGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX485T	proGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX486T	proGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX487T	proGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX488T	proGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX489T	PROGAV 2.0 shuntsystem
		FX490T	PROGAV 2.0 with boreholereservoi r for pediatric application
		FX491T	PROGAV 2.0 with control reservoir



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

		FX492T	PROGAV 2.0 with control reservoir
		FX493T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX494T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX495T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX496T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX497T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX498T	proGAV2.0 shuntsystem with prechamber
		FX500T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application.
		FX501T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX502T	PROGAV 2.0



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

			with prechamber for pediatric application
		FX503T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX504T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX505T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX506T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX507T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX508T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX509T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX510T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir

E *A*



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

		FX511T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX512T	PROGAV 2.0 with sprung reservoir
		FX514T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX515T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application.
		FX516T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX517T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX518T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application
		FX519T	PROGAV 2.0 with prechamber for pediatric application



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

		FX520T	PROGAV2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX521T	PROGAV2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX522T	PROGAV 2.0 shuntsystem with controlreservoir
		FX523T	PROGAV 2.0 s shuntsystem with controlreservoir
		FX524T	PROGAV 2.0 sist. shuntsystem with controlreservoir
		FX525T	PROGAV 2.0 shuntsystem
		FX526T	PROGAV 2.0 shuntsystem
		FX527T	PROGAV 2.0 shuntsystem
		FX528T	PROGAV 2.0 shuntsystem
		FX529T	PROGAV 2.0



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

		shuntsystem
		FX530T PROGAV 2.0
		shuntsystem
		FX531T PROGAV 2.0
		with control
		reservoir
		FX532T PROGAV 2.0 c
		with control
		reservoir
		FX533T PROGAV 2.0
		with control
		reservoir
		FX534T PROGAV 2.0
		with control
		reservoir
		FX535T PROGAV 2.0
		with control
		reservoir
		FX536T PROGAV 2.0
		shuntsystem
		with prechamber
		FX400T PROGAV 2.0
		adjustment tool
		FX401T PROGAV 2.0
		Compass
		FX404T PROGAV 2.0
		Tool set
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3733/11.	A fs. 237.

E *1*



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3733/11.	A fs. 29 a 49.
-------------------------	---	----------------

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 B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4794-15-1

DISPOSICIÓN N°

7747

E

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

7747



19 JUL 2016

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uruburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam – Alemania

Nombre Genérico: Válvula de Hidrocefalia


Marca: B. Braun

Modelo: xxxx


STERILE | EO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"


STERILE  "Esterilizado al vapor"


LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Conservar en lugar seco"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-106

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Mariano Peralta Muñoz
DIRECCIÓN GENERAL
REGISTRO NACIONAL DE
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 T.P. 10.208

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

7747

000028

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam - Alemania

Nombre Genérico: Válvula de Hidrocefalia


Marca: B. Braun


Modelo: xxxx

STERILE EO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"


STERILE  "Esterilizado al vapor"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Conservar en lugar seco"

 "Atención: véase instrucciones de uso"


 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-106

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

774 000029

Instrucciones de Uso



1.1 Fabricante e importador


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.


FABRICANTE: Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam – Alemania


1.2 Nombre genérico: Válvula de Hidrocefalia

1.3 Marca: B. Braun


1.4 Modelo: xxx


1.5  "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.6  "Esterilizado al vapor"

1.7  "De un solo uso"

1.8  "Conservar en lugar seco"

1.9  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.10  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.11 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.12 Autorizado por la ANMAT PM-669-106

1.13 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1.14 Instrucciones de uso

o Válvulas GAV

Elección de la GAV adecuada

La GAV funciona dependiendo de la posición del paciente. Cuenta con dos presiones de apertura: Una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

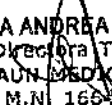
Posición horizontal

Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (5 y 10 cm- H2O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según el cuadro clínico (hidrocefalia a presión normal, hidrocefalia hipertensiva).

Posición vertical

La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del paciente (hidrostática). Se recomienda seleccionar un escalón de presión que se corresponda con la diferencia de altura entre el tercer ventrículo y el diafragma.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica

Todas las válvulas GAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

Los escalones de presión indicados determinan la pérdida de presión en la válvula con un caudal de líquido cefalorraquídeo de 5 ml/h. Los escalones de presión seleccionados se pueden reconocer en las radiografías postoperatorias por su codificación.

Presión de apertura		Codificación
horizontal	vertical	
5	30	
5	35	
5	40	
10	30	
10	40	
10	50	

Prueba del paso libre de la válvula

El GAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas GAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.

Método de prueba

- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 μ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 μ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

Calibrado del dispositivo

- Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H₂O.
- Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.
- Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.


 LUIS EDELMAN
 REPRESENTANTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16648



Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

- a) Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- b) Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H₂O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- c) Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- d) Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- e) Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- f) Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita los pasos del b) al f).
- g) Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

Resultados de la prueba de preimplantación

La tabla siguiente muestra los resultados que deberían alcanzarse con este método, para algunos valores de presión seleccionados. Tener en cuenta que estos rangos de presión son únicamente para este método de prueba. Para la verificación de las válvulas el test de fábrica es más preciso y tiene una tolerancia más alta.

posición horizontal de la válvula:

Presión de apertura cmH ₂ O	Valores de presión aceptables
5 cmH ₂ O	1-7 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	5-12 cmH ₂ O


posición vertical de la válvula:

Presión de apertura cmH ₂ O	Valores de presión aceptables
30 cmH ₂ O	15-32 cmH ₂ O
35 cmH ₂ O	17,5-37 cmH ₂ O
40 cmH ₂ O	20-42 cmH ₂ O
50 cmH ₂ O	25-52 cmH ₂ O

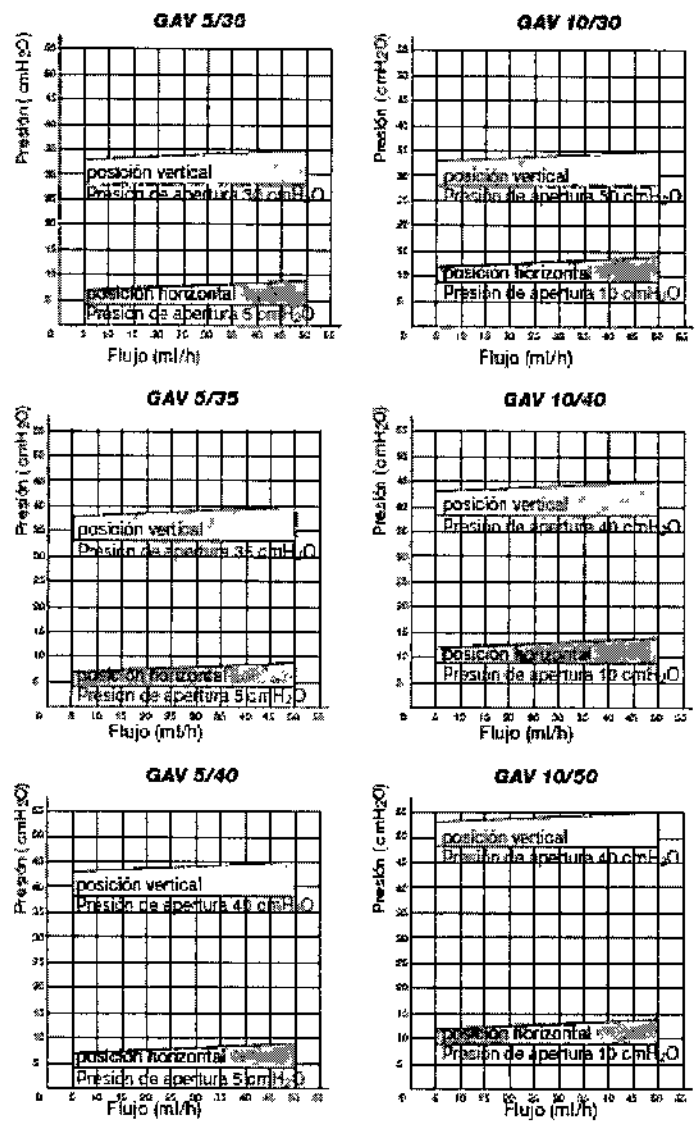
Valores característicos de presión y flujo

A continuación se muestran los valores característicos de presión y flujo de los escalones de presión de la GAV disponibles.

E


LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16648



Prueba de seguridad contra reflujo

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación. La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H₂O. Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula. Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

Procedimiento quirúrgico

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR,

E

Luís Edelman
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Lorena Andrea Dreher
LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548

debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La GAV está disponible en distintos modelos de derivación. Cuando utilice el GAV-SHUNTSYSTEM con BOREHOLE o SPRUNG RESERVOIR, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al BOREHOLE RESERVOIR, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio. Cuando utilice el GAV-SHUNTSYSTEM con FLUSHING o CONTROL RESERVOIR el catéter viene con un Deflector. Este Deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

Colocación de la GAV

La GAV funciona dependiendo de la posición. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde la perforación hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la GAV mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección hacia los pies (flecha hacia distal o hacia abajo).

Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la GAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

o Válvulas paedigAV

Elección de la paedigAV adecuada

La válvula paedigAV es una válvula que trabaja en función de la posición. Cuenta con dos presiones de apertura: una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

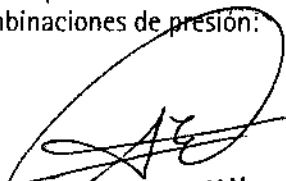
Posición horizontal

Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (4 y 9 cm H₂O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según indicación (edad del niño).

Posición vertical

La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del niño (hidrostática). Si se está tratando a un bebé, debería seleccionarse un escalón de presión bajo; en el caso de un niño de mayor edad, se puede seleccionar una paedigAV con un escalón de presión superior.

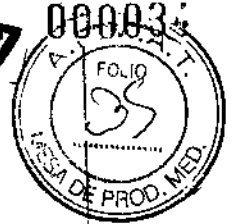
Todas las válvulas paedigAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

7747 00003



Presión de apertura (cm H ₂ O)		Codificación en la radiografía	Recomendación
horizontal	vertical		
Rangos de presión de standard			
4	24		plus joven que 6 meses
9	24		entre 6 meses y 6 años
9	29		plus mayor que 6 años
Rangos de presión de especial			
4	14		
4	19		
9	19		

Radiografía de la paediGAV (9/24 cm H₂O)

Prueba del paso libre de la válvula

El paediGAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas paediGAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.

Método de prueba

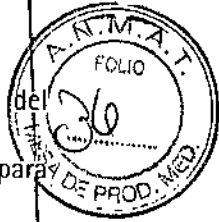
- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 µ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 µ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

Calibrado del dispositivo

- Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H₂O.
- Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.

LUIS BOELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- c) Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- d) La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- e) Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

- a) Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- b) Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H₂O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- c) Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- d) Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- e) Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- f) Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita los pasos del b) al f).
- g) Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

Resultados de la prueba de preimplantación

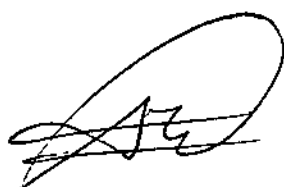
Los valores de presión obtenidos con este método deberían proporcionar los resultados siguientes:

Posición horizontal de la válvula	
Escalón de presión cmH ₂ O	Margen de presión aceptable
6 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

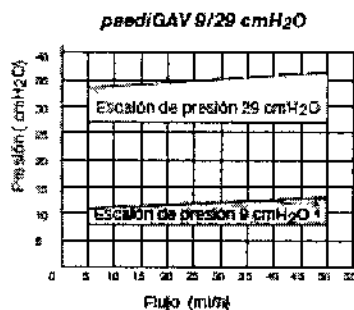
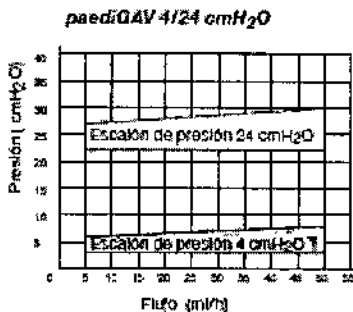
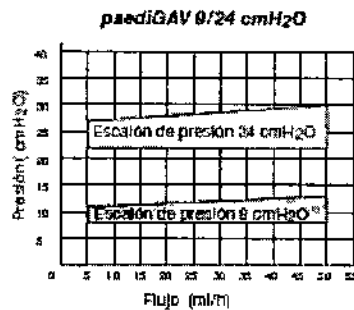
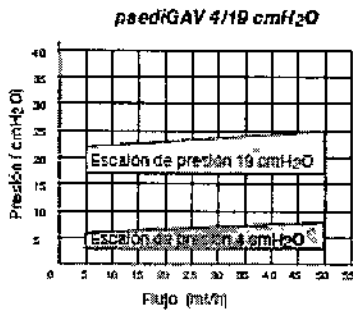
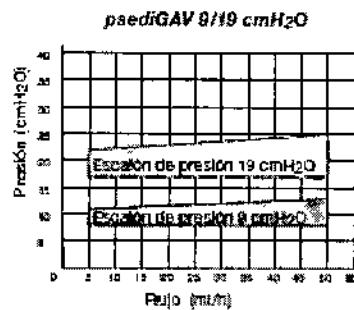
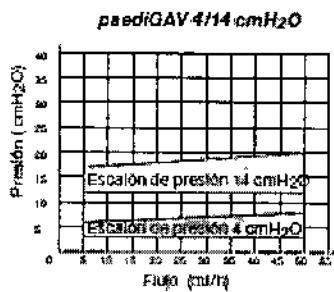
Posición vertical de la válvula	
Escalón de presión cmH ₂ O	Margen de presión aceptable
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

Valores característicos de presión y flujo

A continuación se muestran los valores característicos de presión y flujo de los escalones de presión de la peadiGAV disponibles.


LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16648



Prueba de seguridad contra reflujo

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación.

La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H₂O.

Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula.

Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

Procedimiento quirúrgico

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto. Debe tenerse en cuenta que, una vez practicada la perforación, el orificio de la dura tiene que ser lo más pequeño posible con el fin de evitar el escape de líquido cefalorraquídeo. El catéter ventricular se refuerza mediante el mandril suministrado.

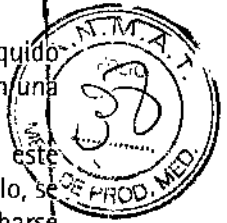
La válvula paediGAV está disponible en distintos modelos de derivación. Si se utiliza el paediGAV-SHUNTSYSTEM con depósito de taladro primero debe implantarse el catéter ventricular. Una vez retirado

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16938

7747

000037



el mandril, puede comprobarse el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta el depósito de taladro asegurando la conexión con una ligadura. El corte cutáneo no debería estar directamente sobre el depósito.

El paediGAV-SHUNTSYSTEM con cámara de bombeo incluye un desviador de taladro. Gracias a este desviador se puede ajustar la longitud del catéter a implantar. Se introduce el catéter en el ventrículo, se desvía y se coloca la cámara de bombeo. La posición del catéter ventricular debería comprobarse mediante una tomografía computarizada o una resonancia magnética postoperatoria.

Colocación de la válvula paediGAV

La posición del paciente determina el modo de funcionamiento de la válvula paediGAV. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde el taladro o el depósito hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la válvula paediGAV mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo).

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la paediGAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trocar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

o Válvulas proGAV

Selección de la proGAV adecuada

El funcionamiento de la proGAV con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Para ajustar la proGAV de un paciente individual, se ajusta un valor de presión de apertura para la posición horizontal (paciente en decúbito) y otra para la posición vertical (paciente en posición bipedestada).

Posición horizontal

La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad ajustable. El valor de la presión debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. La unidad se puede ajustar a una presión entre 0 cm H₂O y 20 cm H₂O.

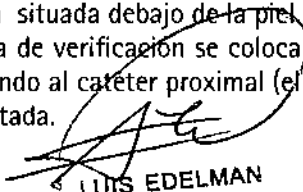
Posición vertical

La presión de apertura de la proGAV en posición vertical se calcula con la suma de la presión de apertura de las dos unidades, la ajustable y la gravitatoria. La selección de la unidad gravitatoria irá en función de tamaño del enfermo, la actividad y de la presión abdominal (adiposidad). Se pueden establecer los siguientes rangos de presión de apertura de la unidad gravitatoria. El rango de presión seleccionado se puede comprobar después de la operación por medio de radiografías.

Ajuste de la presión de apertura de la proGAV

Cada proGAV está calibrada bajo estrictos procedimientos de controles de calidad. El ajuste de fábrica de la unidad ajustable es de 5 cm H₂O, aunque se debe comprobar antes de la implantación. Para cambiar el valor de la presión de apertura se deben seguir los siguientes pasos:

1. La válvula está situada debajo de la piel.
2. La herramienta de verificación se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del instrumento de medida señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo). Se pulsa el botón y se lee la presión ajustada.

E.

 LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16848



Atención: El instrumento de medida se debe colocar centrado en la válvula. Si se coloca en una posición descentrada, se pueden producir lecturas erróneas de la presión de apertura.

3. Para ajustar la presión de apertura necesaria en la herramienta de ajuste, se debe girar la esfera moleteada de la unidad.

Atención: El nuevo valor de la presión de apertura de las válvulas no debe diferir de la presión de apertura medida en más de 8 cm H₂O en ninguno de los ajustes.

4. La herramienta de ajuste se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del instrumento de ajuste o con la ventana del display señalando el catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo).

Atención: El instrumento de ajuste debe estar centrado sobre la válvula.

5. En cuanto se coloca la herramienta de ajuste centrada sobre la válvula, se pulsa el botón sobre la válvula y aparece la punta. Esto activa el desacople mecánico y se establece el nuevo valor de la presión de apertura requerida en la válvula.

Atención: cuando se pulse el botón, el instrumento deberá encontrarse muy cerca de la válvula.

6. Después de retirar la unidad de ajuste, se mide nuevamente la presión de apertura de la válvula, según se describe en el paso 2. Si la presión medida ahora difiere del valor de presión deseado, deberá repetirse el proceso de ajuste desde el paso 3.

Atención: durante los primeros días del posoperatorio es posible que la tumefacción de la piel dificulte el ajuste de la válvula.

En el ajuste, la presión de apertura de la unidad ajustable no debería ser superior a 8 cm H₂O por cada operación de ajuste.

Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica

El ajuste de la presión del sistema proGAV se debe medir con la herramienta de verificación, pero también se puede determinar en una radiografía. Los imanes aparecen como puntos blancos en la imagen radiográfica. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión. La punta del rotor puede estar en cualquier posición excepto en el sector no ajustable, lo que significa que la presión de apertura de la proGAV puede ser ajustada de forma continua entre 0 cm H₂O y 20 cm H₂O.

Para evitar una identificación incorrecta de la presión de apertura ajustada en la radiografía, uno de los lados de la válvula es plano.

Prueba del paso libre de la válvula

El proGAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas proGAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16549



Método de prueba

- a) Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- b) Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 µ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 µ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- c) Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- d) Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- e) Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

Calibrado del dispositivo

- a) Gire la llave de tres pasos tal y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H₂O.
- b) Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.
- c) Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- d) La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- e) Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

- a) Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- b) Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H₂O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- c) Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- d) Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- e) Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- f) Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita lo pasos del b) al f).
- g) Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

Resultados de la prueba de preimplantación

La tabla siguiente muestra los resultados que deberían alcanzarse con este método, para algunos valores de presión seleccionados. Tener en cuenta que estos rangos de presión son únicamente para este método de prueba. Para la verificación de las válvulas el test de fábrica es más preciso y tiene una tolerancia más alta.

E

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

Presión de apertura cmH ₂ O		Valores de presión aceptables	
Unidad ajustable	Unidad gravita- toria	horizon- tal	vertical
0	10	0...5	5...15
0	20	0...5	10...25
10	10	5...15	10...25
10	20	5...15	15...35
20	20	10...25	20...45
20	30	10...25	25...55

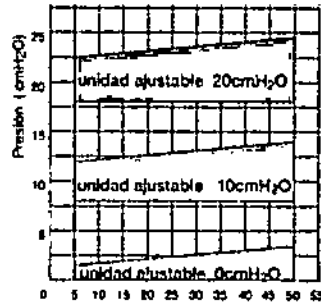
LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16648



Valores característicos de presión y flujo

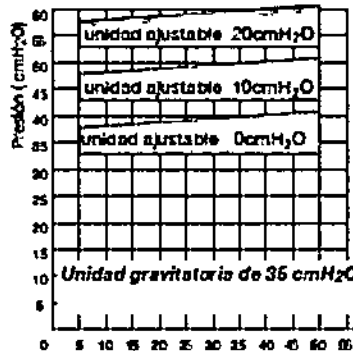
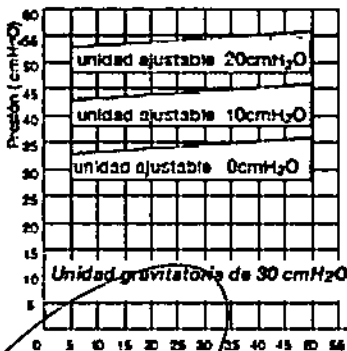
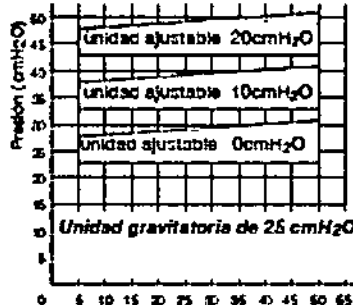
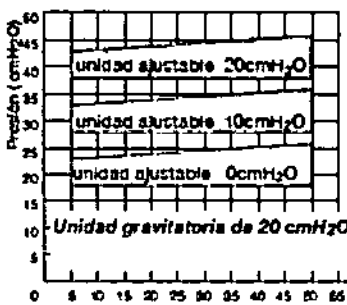
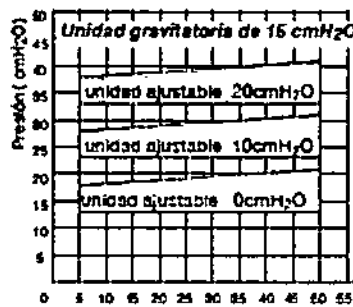
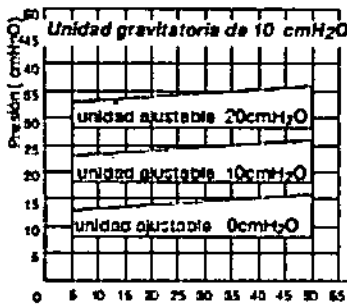
Válvula en posición horizontal

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula ajustable proGAV para los valores de presión de 0, 10 y 20 cm H₂O.



Válvula en posición vertical

La presión de apertura del sistema derivativo de la proGAV en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria. Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de la proGAV en posición vertical.



E

 LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.P. 16648

Prueba de seguridad contra reflujo

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación.

La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H₂O.

Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula.

Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

**Procedimiento quirúrgico**Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La proGAV está disponible en distintos modelos de derivación. Cuando utilice el proGAV-SHUNTSYSTEM con BOREHOLE o SPRUNG RESERVOIR, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al BOREHOLE RESERVOIR, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio. Cuando utilice el proGAV-SHUNTSYSTEM con FLUSHING o CONTROL RESERVOIR el catéter viene con un Deflector. Este Deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

Colocación de la proGAV

La válvula ajustable proGAV se suministra con un ajuste de fábrica de 5 cm H₂O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación.

La proGAV con la válvula gravitacional integrada es una derivación dependiente de la posición. Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. El lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con dos bolsillos (proximal desde la incisión de la piel para la válvula ajustable, distal para la incisión de la válvula gravitatoria). El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la proGAV con una ligadura. Ni la válvula ajustable ni la gravitatoria deberían estar directamente bajo la incisión cutánea. Ambas válvulas tienen una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

Nota de precaución: La unidad ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo). Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar,

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18542

desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la proGAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

Contraindicaciones proGRAV

La unidad ajustable no debería colocarse en una zona donde localizarla o palparla sea difícil (por ejemplo debajo de una zona de piel mucho más gruesa o una cicatriz). Para poder realizar reajustes más tarde, la válvula debería apoyarse en el periostio o en el hueso.

o Válvulas proGAV 2.0

Selección de la válvula adecuada

El funcionamiento de la proGAV 2.0 con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Para ajustar la proGAV 2.0 de un paciente individual, se ajusta un valor de presión de apertura para la posición horizontal (paciente en decúbito) y otra para la posición vertical (paciente en posición bipedestada).

Posición horizontal

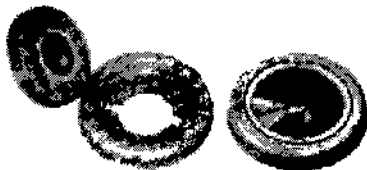
La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad ajustable. El valor de la presión debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. La unidad se puede ajustar a una presión entre 0 cmH₂O y 20 cm-H₂O.

Posición vertical

La presión de apertura de la proGAV 2.0 en posición vertical se calcula con la suma de la presión de apertura de las dos unidades, la ajustable y la gravitatoria. La selección de la unidad gravitatoria irá en función de tamaño del enfermo, la actividad y de la presión abdominal (adiposidad). Se pueden establecer los siguientes rangos de presión de apertura de la unidad gravitatoria.

Uso de los instrumentos

Con el Set de proGAV 2.0 se puede determinar, modificar y controlar la presión de la válvula proGAV 2.0.

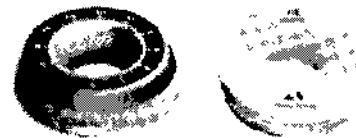


o Compass Abierto y cerrado

El compas de proGAV 2.0 sirve para la localización y la lectura de la unidad de modificación de la proGAV 2.0.

o Herramientas de Ajustes

Con el instrumento de modificación de la proGAV 2.0 se puede modificar la presión de apertura de la válvula proGAV 2.0 de 0 hasta 20 cmH₂O.

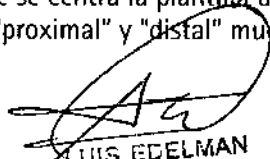


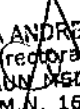
La presión de apertura de la unidad diferencial regulable se puede modificar anterior o posterior a su implantación. Esta presión de apertura viene con 5 cmH₂O prefijada por parte del fabricante. Para modificar ésta presión de la válvula, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Localización

Abriendo el instrumento, se puede ver una plantilla por la que con el dedo índice se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente.

Posteriormente se centra la plantilla de la proGAV 2.0 y se sobrepone a la válvula. Las marcas direccionales "proximal" y "distal" muestra la dirección de flujo.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



2. Paso de comprobación

Cuando bajamos el compás, se muestra automáticamente la presión.

El compas proGAV 2.0 se debería centrar sobre la válvula, de otra manera podría producirse una lectura errónea de la presión de apertura.

El compas proGAV 2.0 reacciona sensible a campos magnéticos externos. Para evitar reacciones adversas de cambios, se recomienda que el instrumento de modificación proGAV 2.0 no se encuentre cerca del compas proGAV 2.0 cuando se vaya a seleccionar la presión de apertura. Recomendamos una separación de aprox. 30cm.

3. Paso de Modificación

El instrumento de modificación proGAV 2.0 se posiciona centrado sobre la válvula. Con ayuda del dedo índice a través del orificio central se puede detectar perfectamente la válvula para así posicionar centralizado el instrumento correctamente.

Para ello debe figurar la presión deseada de la escala en dirección a la entrada de la válvula, es decir en dirección al catéter ventricular. Con una presión ligera del dedo índice a la unidad de modificación se libera el freno del rotor y se modifica la presión de la proGAV 2.0.

La proGAV 2.0 diseñada con un mecanismo de retorno. Si se ejerce presión sobre la válvula, por razón de las características de la carcasa se puede escuchar una señal acústica – un clic y se detecta una resistencia en cuanto se ha liberado el freno del rotor. La válvula por tanto indica acústicamente o hápticamente la presión necesaria para la liberación.

Cuando se deja de presionar el rotor vuelve a su bloqueo. Mientras que el clic de liberación antes de la implantación se puede escuchar perfectamente, puede que posterior a la implantación y relleno de la válvula dependiendo de la posición de implantación no se escuche tan nítido. En general debería de escucharse de todos modos o bien por parte del paciente o mediante un estetoscopio.

Atención: El nuevo valor de la presión de apertura de las válvulas no debe diferir de la presión de apertura medida en más de 8 cmH2O en ninguno de los ajustes.

4. Comprobación de la Modificación

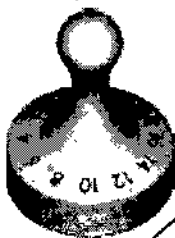
Posterior a la modificación de la presión de la válvula se realiza una comprobación. Para ello se debe proceder según punto 1 y 2. En caso que la presión medida no coincida con la presión deseada de apertura, debe repetirse la modificación de nuevo. Para ello debe comenzar de nuevo según el punto 3. Por motivos de la inflamación de la piel postoperatoria puede ser más difícil la modificación durante algunos días.

En caso de no poderse realizar correctamente la comprobación de la selección de presión con el compas proGAV 2.0, se recomienda su verificación a través de técnica de imagen.

Instrumento de programación pendular

El instrumento de programación pendular se entrega estéril y se puede reesterilizar. Es posible programar y verificar anterior y posterior a la implantación directamente posicionado el instrumento sobre proGAV 2.0. Para verificar la presión, se coloca el instrumento de programación pendular sobre el centro de la válvula programa proGAV 2.0. Para ajustar, debe posicionar el instrumento con la presión deseada hacia el catéter próximal. Con una presión ligera sobre la válvula, se libera el freno del rotor en el interior de la válvula proGAV 2.0 y se modifica la presión.

Para la modificación se debe tener en cuenta que los pasos de presiones se modifican en un máximo de 8 cmH2O ya que es caso contrario podría producirse un error.



proGAV Modificación pendular

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16649



Ajuste de la presión de apertura de la válvula

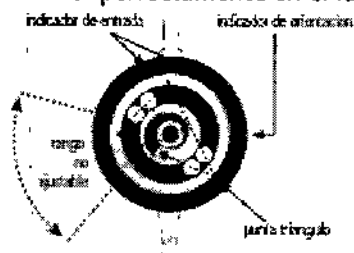
Es absolutamente necesario, que antes de utilizar los instrumentos se asegure que:
Para las unidades de modificación se utilicen exclusivamente instrumentos de proGAV 2.0.

Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica

El ajuste de la presión del sistema proGAV 2.0 se debe medir con el instrumento de verificación, pero también se puede determinar en una radiografía. Los imanes aparecen como puntos blancos en la imagen radiográfica. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión. Los cuatro imanes del rotor pueden identificarse en la imagen de rayos-x como puntos blancos y se encuentran emparejados unos frente a otros. En una de las caras del rotor, sirven dos orificios adicionales -derecha e izquierda de los imanes - como orientación.

En imagen de rayos - x se identifican en negro. Esta parte se puede denominar la cara posterior del rotor. Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros. El espacio entre estos dos imanes se puede denominar la punta triángulo.

Para evitar error de lectura por culpa de la cara de la válvula, se ha previsto un lateral con una marca, que en la imagen de rayos - x aparece en negro - mirando la imagen frontal de la válvula implantada se puede ver perfectamente en el lateral derecho.



Esquema del rotor en una imagen radiográfica

El rango de presión seleccionado se puede comprobar después de la operación por medio de radiografías:

Presión de apertura para la posición vertical	Codificación de la unidad gravitatoria
10 cmH ₂ O	pequeño, sin anillos
15 cmH ₂ O	grande, sin anillos
20 cmH ₂ O	grande, 1 anillo
25 cmH ₂ O	grande, 2 anillos
30 cmH ₂ O	grande, 3 anillos
35 cmH ₂ O	grande, 4 anillos

Componentes posibles de la derivación

El sistema proGAV 2.0 está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación.

Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El borehole reservoir se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones.

Un borehole reservoir especial es el SPRUNG RESERVOIR. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un SPRUNG RESERVOIR no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

El prechamber se situa sobre la placa craneal. Le permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones.

Una precámara especial es el reservorio de control CONTROL RESERVOIR. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo.

Utilizando un CONTROL RESERVOIR no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas.

Debería informarse al paciente de este riesgo. Debido al estrecho ajuste del deflector en el catéter ventricular, el deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro.

Sistemas de tubos

La proGAV 2.0 se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm.

El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno.

En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen.

Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

Procedimiento quirúrgico

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional.

Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La proGAV 2.0 está disponible en distintos modelos de derivación:

Cuando utilice el proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or SPRUNG RESERVOIR, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al borehole reservoir, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio.

Cuando utilice el proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM con prechamber o CONTROL RESERVOIR en catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio.

En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de Nuevo por CT o MR.

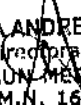
Colocación de la válvula

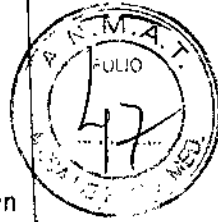
La válvula ajustable proGAV 2.0 se suministra con un ajuste de fábrica de 5 cm H₂O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación

La proGAV 2.0 con la válvula gravitatoria integrada es una derivación dependiente de la posición.

Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. El lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería


JULIO EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con dos bolsillos (proximal desde la incisión de la piel para la válvula ajustable, distal para la incisión de la válvula gravitatoria). El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la proGAV 2.0 con una ligadura. Ni la válvula ajustable ni la gravitatoria deberían estar directamente bajo la incisión cutánea. Ambas válvulas tienen una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).
 Nota de precaución: La unidad ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo).

Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

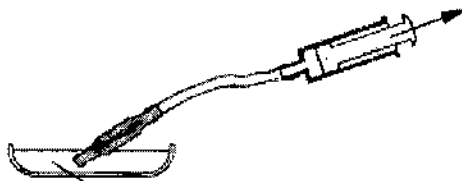
Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter.

El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la proGAV 2.0, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

Comprobación prequirúrgica de la válvula



Suero fisiológico isotónico



Comprobación del paso libre

El proGAV 20. puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre

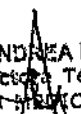
Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

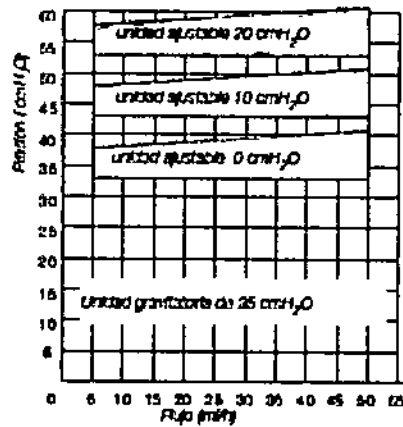
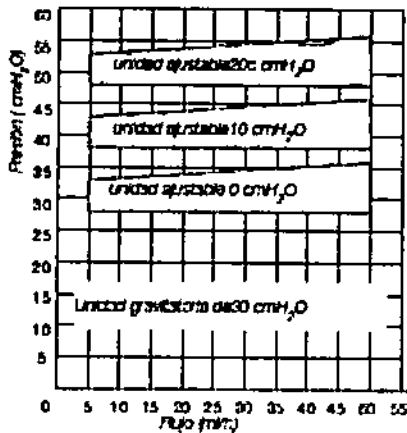
Valores característicos de presión y flujo

Válvula en posición horizontal

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula ajustable proGAV para los valores de presión de 0, 10 y 20 cmH₂O.


 LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


 LORENA ANDREA DREHER
 Co-Directora Técnica
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 16548



La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH₂O más elevadas

Contraindicaciones

La unidad ajustable no debería colocarse en una zona donde localizarla o palparla sea difícil (por ejemplo debajo de una zona de piel mucho más gruesa o una cicatriz). Para poder realizar reajustes más tarde, la válvula debería apoyarse en el periostio o en el hueso.

Interacciones con productos de otros fabricantes

Las válvulas con unidad gravitatoria no puede combinarse con otras válvulas hidrostáticas, ya que puede generarse una presión ventricular no fisiológica desmesurada. Las válvulas hidrostáticas tienen en cuenta la presión hidrostática en el sistema de drenaje que varía con la posición.

Segundas implantaciones

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

Precauciones

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

Compatibilidad con métodos diagnósticos

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. proGAV 2.0 se puede utilizar en IRM.

Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas.

Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

Posibles efectos secundarios

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o,

LOUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16643