



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

DISPOSICIÓN N° **2429**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5977-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-77, denominado: DERIVACIONES PERITONEOVENOSAS, marca DENVER.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-77, denominado: DERIVACIONES PERITONEOVENOSAS, marca DENVER.



DISPOSICIÓN N° 2429

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-77.

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

Expediente N° 1-47-3110-5977-16-0

DISPOSICIÓN N°
MQ **2429**

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2429** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DERIVACIONES PERITONEOVENOSAS

Marca: DENVER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 828/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12192-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	CareFusion 1500 Waukegan Road McGraw Park, IL 60085 Estados Unidos	CareFusion 75 N Fairway Dr Vernon Hills, IL 60061 Estados Unidos
	CareFusion 400 East Foster Road MANNFORD OK 74044 Estados Unidos	CareFusion 400 East Foster Road MANNFORD OK 74044 Estados Unidos
	CareFusion D.R. 203 Ltd. ZONA FRANCA LAS AMERICAS, KM 22 E- 1 SANTO DOMINGO Rep. Dominicana	CareFusion D.R. 203 Ltd. ZONA FRANCA LAS AMERICAS, KM 22 E-1 SANTO DOMINGO Rep. Dominicana



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

Modelo/s	42-2050 42-2055 42-2000 42-2005 42-2321 42-2322 42-2521 42-3019 42-3100	42-2050 Denver, Derivación para Ascitis, PAK 42-2055 Denver, Derivación para Ascitis, PAK 42-2000 Denver, Derivación para Ascitis 42-2005 Denver, Derivación para Ascitis 42-2321 Denver, Catéter Venoso 42-2322 Denver, Catéter Venoso 42-2521 Denver, Catéter Venoso 42-3019 Denver, Conector de Nylon 42-3100 Denver, Acanalador
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 828/13	A fs. 86 a 87
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 828/13	A fs. 88 a 105

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 CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **13 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5977-16-0

DISPOSICIÓN N° **2429**

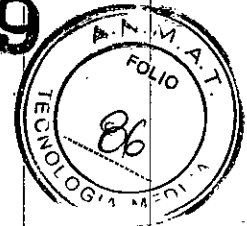
E.

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



2429

13 MAR. 2017



PROYECTO DE ROTULO:

Derivaciones peritoneovenosas

1. Fabricado por:
CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

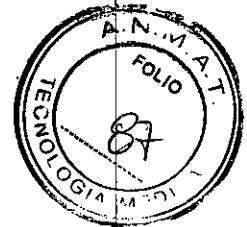
CareFusion D.R. 203, Ltd.
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1
Santo Domingo
Republica Dominicana
2. Importado por: **Crosmed SA**
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Derivaciones, peritoneovenosas. Marca: Denver, Modelo (código, descripción): xxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **ESTERIL EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-77.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-8
Apoderado



2429



PROYECTO DE ROTULO:

Accesorios

1. Fabricado por:

CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

CareFusion D.R. 203, Ltd.
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1
Santo Domingo
Republica Dominicana

2. Importado por: **Crosmed SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Accesorios. Marca: Denver, Modelo (código, descripción): xxxx

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. **ESTERIL EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

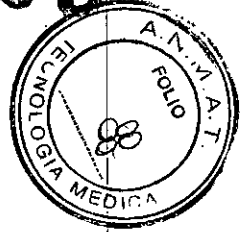
12. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-77.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


REMINA PANTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2429



INSTRUCCIONES DE USO

Derivaciones Peritoneovenosas

1. Fabricado por:

CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

CareFusion D.R. 203, Ltd.
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1
Santo Domingo
Republica Dominicana

2. Importado por: **Crosmed SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A -
Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Derivaciones, peritoneovenosas. Marca: Denver, Modelo (código, descripción): xxxx

4. **ESTERIL EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

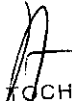
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-77.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2429



Accesorios

1. Fabricado por:
CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

CareFusion D.R. 203, Ltd.
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1
Santo Domingo
Republica Dominicana
2. Importado por: **Crosmed SA**
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A -
Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Accesorios. Marca: Denver, Modelo (código, descripción): xxxx
4. **ESTERIL EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-77.

E
A
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

R
ROMINA BENTON
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El shunt peritoneo-venoso de DENVER® consta de un catéter peritoneal fenestrado, un catéter venoso y una cámara de bomba flexible que contiene una o dos válvulas de asiento cónico. El componente central del shunt es la cámara de bomba flexible. Cuando la presión en la cavidad peritoneal es de aproximadamente 3 cm de agua más alta que la presión venosa central, las válvulas se abren y permiten el flujo a través del shunt. En un shunt de dos válvulas, la segunda válvula sirve como válvula de retención, porque evita el reflujo de la sangre en el extremo distal del catéter venoso cuando el shunt se bombea manualmente. En un shunt de una sola válvula, el reflujo se impide mediante la oclusión manual del catéter venoso. Las válvulas son deliberadamente asimétricas, para que sean autolimpiantes.

Todo el dispositivo está fabricado con siliconas de calidad para instrumentos médicos. No es necesario efectuar conexiones durante la cirugía. El catéter venoso se puede acortar para lograr una colocación óptima en la vena cava superior y el catéter peritoneal se puede acortar para lograr la mejor colocación en la cavidad peritoneal. La tira de sulfato de bario incorporada en la pared de ambos catéteres, peritoneal y venoso, permite la visualización por fluoroscopia o por radiografía para confirmar la colocación apropiada en el momento de la cirugía. La superficie de los shunts ha sido tratada con un exclusivo material llamado Silique. Dicho tratamiento crea una superficie más lisa y menos pegajosa que tiene un coeficiente de fricción más bajo. El tratamiento con Silique es permanente y no se lixivia, no se desgasta y no se descama. El tratamiento con Silique no altera las propiedades físicas de volumen de la silicona y, por tanto, no modifica las propiedades de resistencia, flexibilidad y flujo del shunt. La velocidad de flujo de cada derivación se determina utilizando agua como medio de trabajo. Todas las velocidades de flujo se determinan para una temperatura de 21 °C con un volumen de presión de 10 cm.

La velocidad de flujo tiende a aumentar a medida que lo hace la temperatura del fluido. Las velocidades de flujo tienden a disminuir a medida que aumenta la viscosidad del fluido.

➤ **KIT DENVER** para derivación de la ascitis

Cuando la anatomía del paciente o preferencia física requiere un catéter venoso de menor diámetro 11,5 fr

Modelo 42-2050 Doble válvula, velocidad de flujo: 20-30 ml/min.


Modelo 42-2055 Simple válvula, velocidad de flujo: 30-40 ml/min

El kit incluye los componentes para la colocación percutánea:

Un introductor desprendible de 12 F

Dos Mandriles de punta en J

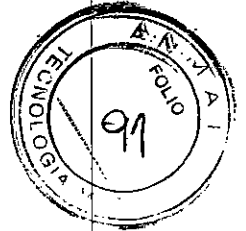
Un Introductor desprendible de 16 F


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842958-0
Apoderada



2429



Dos agujas calibre 18 Ga
Una jeringa de 12 ml
Un Tunelizador 15 F

Cuando la anatomía del paciente o preferencia física requiere un catéter venoso de mayor diámetro 15,5 fr

Modelo 42-2000 Doble válvula, velocidad de flujo: 25-40 ml/min.

Modelo 42-2005 Simple válvula, velocidad de flujo: 40-55 ml/min.

Los componentes para la colocación percutánea se venden por separado:

- 42-2321 Catéter venoso de 15.5 fr
- 42-2322 Catéter peritoneal de 15,5 fr (27 cm)
- 42-2521 Catéter venoso de 11,5 fr (60 cm)
- 42-3019 Conector de nylon (dos por caja)
- 42-3100 Tunelizador

Los catéteres venosos o peritoneales reemplazan a los existentes en el kit o en el acceso percutáneo en caso que así lo requiera el personal médico.

Los catéteres son elaborados totalmente a partir de elastómero de silicona. Los materiales han sido calificados para su uso en implantes a largo plazo.

Tanto los catéteres peritoneales tienen múltiples fenestraciones para proporcionar múltiples entradas y salidas para el fluido, que puede reducir el riesgo de oclusión completa.

Los conectores de nylon son para conectar los elementos entre si.

El tunelizador se utiliza para la tunelización y colocación del catéter (ver instrucciones de uso (Procedimiento de tunelización))

Todos estos accesorios son de uso exclusivo para "El acceso percutáneo Denver® para el shunt de ascitis".

INDICACIONES DE USO

El shunt peritoneo-venoso está indicado para pacientes con:

- o Hepatopatías crónicas cuya ascitis no ha respondido a la corrección quirúrgica de su hipertensión portal ni al tratamiento médico estándar.
- o Ascitis continua que no amerita un shunt portal venoso.
- o Ascitis continua que no responde al tratamiento médico estándar.
- o Neoplasmas intraabdominales primarios o metastásicos con ascitis masiva, a fin de aliviar la presión intraabdominal.

IMPORTANTE: Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt peritoneo-venoso en pacientes con ascitis neoplásicas se deben sopesar contra el peligro potencial de diseminar líquido ascítico que contiene células malignas.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTON
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

El shunt peritoneo-venoso también deberá considerarse para pacientes con síndrome hepatorenal, ascitis quilosa y ascitis idiopática.

CONTRAINDICACIONES

El shunt peritoneo-venoso está contraindicado en pacientes con:

- o Peritonitis.
- o Líquido ascítico posiblemente no estéril o infección intraabdominal.
- o Necrosis tubular aguda o insuficiencia renal primaria.
- o Niveles extremadamente altos de bilirrubina, creatinina, o ambos.
- o En general, deberá evitarse la implantación de un shunt en presencia de cualquier infección sistémica.
- o Los pacientes con antecedentes recientes de hemorragia gastrointestinal deberán ser evaluados para determinar si hay hipertensión portal. Deberá considerarse la corrección de la hipertensión portal antes de efectuar la inserción de un shunt peritoneo-venoso.
- o La presencia de una función cardíaca marginal constituye una contraindicación relativa a la implantación de un shunt para aquellos pacientes que podrían no tolerar la sobrecarga sobre el sistema circulatorio asociada con el shunt peritoneo-venoso.
- o No se recomienda el uso de la vena subclavia para cateterización en individuos que pudieran necesitar de una vía venosa permanente para efectuar la hemodiálisis. La trombosis o una grave estenosis de la vena subclavia, que podría resultar por la presencia de un catéter venoso, no es compatible con una fístula A-V en el brazo ipsolateral.


ADVERTENCIAS


La presencia de partículas de materias o de una trombosis venosa podría provocar la oclusión del shunt, necesitándose una revisión o reemplazo del mismo. La resistencia a la compresión de la cámara de la bomba podría ser una indicación de que el catéter venoso o la cámara de la bomba están ocluidos. Si la cámara de la bomba no vuelve a llenarse inmediatamente, es posible que el catéter peritoneal esté ocluido (Ver verificación del funcionamiento del shunt).

Nunca inyecte nada directamente en la porción del tubo del shunt, ya que podría provocar una fuga o el desgarro del catéter.

Limpie el catéter venoso con una solución estéril inmediatamente antes de la inserción en la vena, cuidando de que no quede sangre en el catéter.

Debido a que el flujo máximo del líquido se produce cuando existe la máxima diferencia de presión entre los extremos peritoneal y venoso del shunt, para evitar una sobrecarga de líquido se aconseja minimizar el tiempo que el paciente permanece en posición supina inmediatamente después de la implantación del shunt (Ver tratamiento postoperatorio).


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENCIO
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

El punto de inserción en la vena subclavia se debe elegir con sumo cuidado. Si el catéter se insertara demasiado hacia el costado, la compresión entre la clavícula y la primera costilla podría provocar una reducción en el flujo o cortar el extremo venoso del shunt.

Para evitar el reflujo de la sangre hacia el catéter venoso cuando se bombea el shunt de una sola válvula, es importante que el paciente esté en posición supina. Después de comprimir la cámara de la bomba, pero antes de soltarla, se debe ocluir el catéter venoso pinchando o apretándolo a través de la piel.

El tubo peritoneo-venoso está indicado sólo para uso peritoneo-venoso.

PRECAUCIONES

Este dispositivo sólo puede ser utilizado por un médico o bajo la responsabilidad de un médico.

Utilice técnicas estériles en todas las fases de utilización de este producto.

La anatomía particular de cada paciente y la técnica de cada médico podrían requerir variaciones en los procedimientos.

Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt peritoneo-venoso en un paciente con ascitis neoplásica se deben sopesar frente al peligro potencial de diseminar células malignas con el líquido ascítico.

Se deben extremar las precauciones para evitar el contacto entre el shunt y los dedos desnudos, toallas, tallas, talco y otras superficies granulares o que suelten pelusas. (El caucho de silicona es extremadamente electrostático y, por lo tanto, atrae las partículas presentes en el aire y los contaminantes presentes en las superficies, los cuales pueden originar una reacción en los tejidos.)

Utilice instrumentos recubiertos de goma para manipular el shunt, ya que de lo contrario podría cortarlo o desgarrarlo. Evite la manipulación excesiva del shunt.

Al realizar las ligaduras, tenga cuidado de no cortar ni ocluir los catéteres. No se deben utilizar ligaduras de acero inoxidable.

Antes de introducir el shunt, confirme su permeabilidad cebándolo para eliminar las burbujas de aire más grandes de la cámara de la bomba y de los catéteres (Ver preparación del shunt).

Este dispositivo deberá ser usado únicamente por médicos plenamente capacitados en la técnica de acceso percutáneo a la vena subclavia.

Tenga cuidado cuando drene la ascitis, ya que una evacuación rápida del líquido ascítico podría provocar un colapso circulatorio o vascular.


Es importante efectuar una aproximación oblicua cuando se pasa por el peritoneo, para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca una fuga de líquido ascítico.


No permita que el mandril se interne, por accidente, totalmente dentro del paciente.

Es sumamente importante retirar la vaina del catéter de forma simétrica. Si el catéter comenzara a salir mientras se retira la vaina, sujételo en su lugar y con cuidado retire la vaina de forma simétrica.

No use un fórceps para romper la agarradera y/o retirar la vaina del introductor.

La vaina desprendible debería salir fácilmente del cuerpo. Si siente resistencia, no fuerce la acción de desprender o retirar la vaina. Realice las correcciones necesarias al procedimiento y luego continúe.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

El mandril podría dañarse o embolizarse si se retirara a través de la aguja. No use introductores ni mandriles de tamaño diferente al de los componentes suministrados en el set.

La inserción en una arteria podría provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.

Entre otras, la inserción percutánea puede causar las siguientes complicaciones: neumotórax, formación de hematomas, lesiones en el plexo branquial, lesiones en estructuras viscerales o del mediastino, sepsis/infecciones, hemorragia excesiva y daños en los vasos sanguíneos.

La anatomía propia de cada paciente, como por ejemplo, una pared abdominal delgada o débil, podría requerir variaciones en el procedimiento para minimizar el riesgo de que se produzca una fuga de líquido alrededor del catéter.

La anatomía propia de cada paciente, como por ejemplo, obesidad o tejido subcutáneo laxo, podría requerir variaciones en el procedimiento para minimizar el riesgo de que el catéter salga de la vena accidentalmente.

En pacientes con shunts peritoneo-venosos, tenga el cuidado de evitar que entre aire al shunt cuando se efectúe una cirugía laparoscópica.

Se ha observado fibrosis peritoneal en algunos pacientes con shunts peritoneo-venosos. La reparación de hernias antes de la inserción del shunt y el tratamiento inmediato de la inflamación intraabdominal pueden reducir el riesgo de que se presente esta complicación.

RECOMENDACIONES

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de roturas durante el procedimiento.

ESTERILIZACIÓN


Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno y es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

Mientras el paquete individual de Denver no esté abierto o dañado, el producto estará estéril.

Si el paquete estuviera dañado, no use el producto.

Para no dañar el paquete estéril, se recomienda almacenar los productos en su caja original

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros:


SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Debén tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

RECOMENDACIONES PARA SU USO

Actividades preoperatorios

Es responsabilidad del médico que está a cargo del procedimiento asegurarse de que se sigan los procedimientos médicos y quirúrgicos apropiados.

Para decidir si el procedimiento es apropiado, se deben tener en cuenta las necesidades del paciente.


Antes de implantar el shunt, deberían efectuarse las siguientes evaluaciones:

- Medición de la circunferencia abdominal y del peso del paciente.
- SMA-12, SMA-6, recuento sanguíneo completo, creatinina en el suero y nitrógeno ureico en sangre.
- Volumen de orina y un análisis de orina de 24 horas para estudio de los electrolitos.
- Coagulograma.
- Función cardíaca.

Se indica una terapia profiláctica sistémica con antibióticos para pacientes a los cuales se les implantará un shunt peritoneo-venoso.

Preparación del shunt

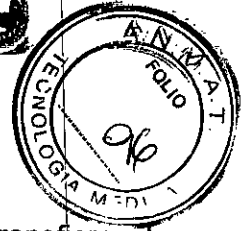
1. Utilizando una técnica estéril, sumerja todo el shunt en una solución salina estéril. **NOTA:** Le resultará difícil cebar el shunt de una sola válvula si la punta del catéter venoso no estuviera completamente sumergida. Comprima la cámara de la bomba repetidas veces hasta que el shunt se llene de líquido y se establezca un flujo.
2. Para eliminar las burbujas de aire, eleve el extremo venoso del shunt y luego, manteniendo el catéter peritoneal sumergido en la solución salina, golpee ligeramente la cámara de la bomba y comprímala, alternativamente. Siga bombeando hasta haber eliminado todas las burbujas de aire grandes.
3. Ocasionalmente, las hojas de la válvula de silicona se adhieren y la técnica de cebado descrita anteriormente no sirve para crear un flujo. Esto puede solucionarse apretando la válvula de asiento cónico sobre su borde a la vez que se hace girar la cámara de la bomba en el lugar donde está la válvula entre el pulgar y el índice (lo cual abre la válvula) y después bombeando el líquido vigorosamente a través del shunt. Esta maniobra asegura la permeabilidad del shunt antes de su inserción sin dañar el mecanismo de la válvula.


SILVANA TCHETTI
Bioingeniera / M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2429



4. El catéter venoso debe mantenerse siempre elevado cuando se transfiere el shunt lleno desde la bandeja de preparación hacia el paciente. De lo contrario, el líquido drenará rápidamente del dispositivo, lo cual lo dejaría lleno de aire. Si esto ocurriera, deberá volver a llenar el shunt con líquido antes de implantarlo.

Preparación del paciente: Se indica una terapia profiláctica sistémica con antibióticos para pacientes a los cuales se les implantará un shunt peritoneo-venoso, la cual deberá iniciarse previamente a la realización del procedimiento.



El procedimiento podrá efectuarse bajo anestesia local con sedación preoperatoria y analgesia, o bajo anestesia general si la situación lo ameritara. Deberá establecerse una línea venosa y se efectuará una cateterización urinaria.

Coloque una sábana enrollada o un tubo inflable a lo largo de la columna torácica del paciente. El paciente deberá estar asépticamente limpio desde el mentón hasta la sínfisis pubiana y lateralmente desde la línea media hasta la línea axilar posterior. Deberá contarse con un monitor cardíaco.

Es importante drenar una parte del líquido ascítico antes de implantar el shunt. El líquido ascítico se puede drenar antes de llevar al paciente a la sala de operaciones, utilizando para ello una técnica de paracentesis estándar. Esto reducirá el riesgo de que ocurra una sobrecarga de líquido y podría disminuir la posibilidad de que se produjera una coagulopatía postshunt en el postoperatorio. Parte del líquido ascítico removido deberá ser reemplazado con una solución salina normal o con una solución de Ringer Lactato según lo requiera el volumen de líquidos del paciente. Para la mayoría de los pacientes resulta adecuado drenar todo el líquido y reemplazarlo con un volumen igual a la mitad del líquido drenado.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado cuando drene la ascitis, ya que una evacuación rápida del líquido ascítico podría provocar un colapso circulatorio o vascular.

En pacientes con ascitis maligna y estudios de coagulación normales, también podría ser útil administrar heparina en la cavidad peritoneal para disminuir el riesgo de que ocurra una trombosis en el extremo venoso del shunt y que se produzca acumulación de material de desecho peritoneal dentro de la cámara de la bomba.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado

9

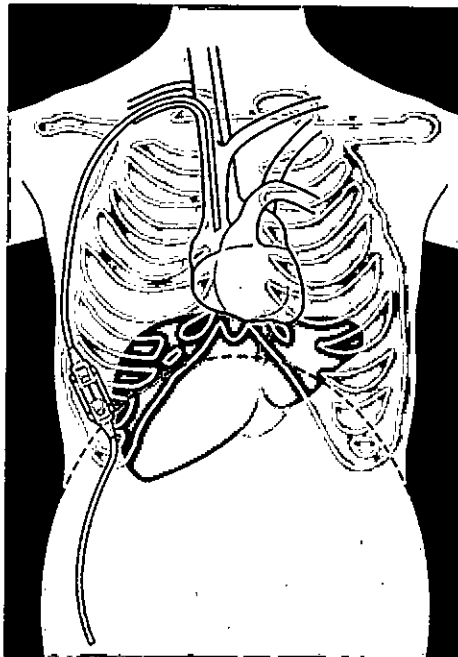


Figura 1: Implantación del shunt

Obtención de la vía venosa

En la sala de operaciones deberá contarse con un aparato de fluoroscopia, el cual deberá estar listo para ser usado durante el procedimiento.

1. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg (con la cabeza hacia abajo) y la cabeza girada hacia la izquierda.
2. Seleccione el sitio de inserción a aproximadamente 1 cm lateral a la porción media de la clavícula y 2 cm inferior a ella.

ADVERTENCIA: El punto de inserción en la vena subclavia se debe elegir con sumo cuidado. Si el catéter se insertara demasiado hacia el costado, la compresión entre la clavícula y la primera costilla podría provocar una reducción en el flujo o cortar el extremo venoso del shunt.

3. Para anestésiar el área, infiltre primero la piel con Hirocloruro de lidocaína, USP (United States Pharmacopea) al 1%, usando una aguja calibre 23; dirija luego la aguja hacia la escotadura esternal, infiltrando el tejido subcutáneo hasta que la aguja llegue a la clavícula. Haga avanzar la aguja inmediatamente debajo de la clavícula, hacia la fascia subclavicular, e infiltre esta área con Hidrocloruro de lidocaína, USP.
4. Inserte la aguja de acceso venoso en el mismo sitio y hágala avanzar por debajo de la clavícula, apuntando a 1 cm por arriba de la escotadura esternal. Durante esta maniobra, puede minimizar la posibilidad de crear un neumotórax manteniendo la jeringa paralela a la pared del tórax. Haga avanzar la aguja



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- lentamente, efectuando una delicada aspiración de la jeringa hasta que la sangre venosa se aspire libremente.
5. Tome la aguja y retire la jeringa.
 6. Inserte el mandril de punta en "J" en la vena subclavia a través de la aguja. Mientras hace avanzar el mandril dentro de la vena cava superior, debe volver la cabeza del paciente hacia la línea media. Mientras se hace avanzar el mandril, se debe observar el monitor cardíaco para controlar la posible ocurrencia de arritmias. En caso que se produjera una arritmia, el mandril deberá retirarse lentamente hasta que se reestablezca un ritmo normal. **PRECAUCIÓN:** No permita que el mandril, por accidente, se interne totalmente dentro del paciente.
 7. Utilice el fluoroscopio para ver cuando el mandril alcanza a la posición apropiada. Retire entonces la aguja de inserción. **PRECAUCIÓN:** El mandril podría dañarse o embolizarse si se lo retirara a través de la aguja.

Preparación del bolsillo para la cámara de la bomba

1. Con una aguja calibre 23, infiltre el sitio de la incisión con Hidrocloruro de lidocaína, USP al 1%.
2. Con una aguja espinal calibre 22, anestesia el área para la cámara de la bomba con Hidrocloruro de lidocaína, USP al 1%.
3. Practique una pequeña incisión (5 cm) entre 4 y 6 centímetros por debajo del margen costal en el cuadrante superior derecho del abdomen. Practique la incisión lateralmente a la línea del pezón. Continúe la disección hacia abajo, hasta la aponeurosis del oblicuo externo.
4. Prepare el sitio para la cámara de la bomba practicando un bolsillo con una disección roma, superior y lateralmente desde la incisión, separando suavemente el tejido subcutáneo de la aponeurosis (**Figura 2**). El bolsillo deberá colocarse de modo que la cámara de la bomba quede inmediatamente por encima del borde inferior de la parrilla costal, para facilitar la compresión manual de la cámara de la bomba.



SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

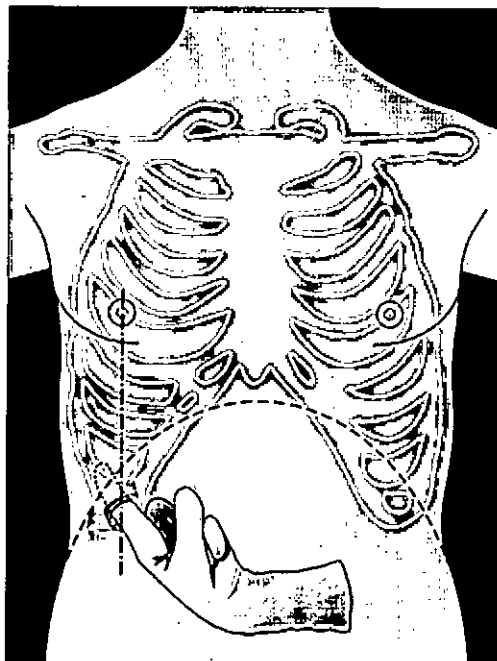



Figura 2: Creación de un bolsillo para la cámara de la bomba


Inserción del catéter peritoneal

PRECAUCIÓN: La anatomía propia de cada paciente, como por ejemplo, una pared abdominal delgada o débil, podría requerir variaciones en el procedimiento para minimizar el riesgo de que se produzca una fuga de líquido alrededor del catéter.

1. Gire al paciente hacia el lado derecho; esto permitirá que el líquido ascítico se acumule en el espacio abdominal derecho.
2. Use la incisión subcostal para pasar, con cuidado, la aguja calibre 18 de 7 cm oblicuamente a través de la pared abdominal hacia la cavidad peritoneal. En general, la entrada a la cavidad peritoneal se reconoce por una clara disminución de la resistencia a medida que la aguja pasa por la aponeurosis posterior. aspire para confirmar que el líquido ascítico fluye libremente.

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENAGLIA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apodado

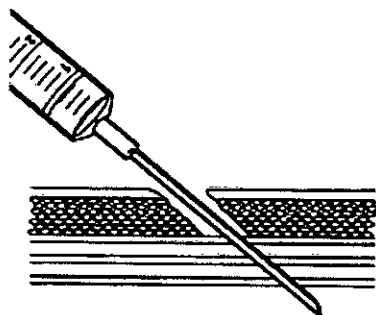


Figura 3: Pase la aguja oblicuamente a través de la pared abdominal y hacia la cavidad peritoneal

PRECAUCIÓN: Es importante efectuar una aproximación oblicua cuando se pasa por el peritoneo, para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca una fuga de líquido ascítico.

3. Después de penetrar la cavidad peritoneal, haga avanzar la aguja una corta distancia dentro de la cavidad, teniendo el cuidado de no dañar las estructuras viscerales.
4. Inserte el mandril de punta en "J" en la cavidad peritoneal a través de la aguja calibre 18. Haga avanzar el mandril varios centímetros hacia adentro de la cavidad peritoneal y después quite la aguja introductora, dejando expuesta una longitud apropiada del mandril. **PRECAUCIÓN:** No permita que el mandril se interne, por accidente, totalmente dentro del paciente. **PRECAUCIÓN:** El mandril podría dañarse o embolizarse si se lo retirara a través de la aguja.
5. Pase el introductor desprendible de 16 F (dilatador y vaina desprendible) sobre el mandril y a través de la aponeurosis del oblicuo externo. Efectúe un movimiento rotacional mientras hace avanzar el dilatador y la vaina, para evitar que se dañe la vaina. La aponeurosis posterior podría ofrecer cierta resistencia durante esta maniobra. **PRECAUCIÓN:** No permita que el mandril se interne, por accidente, totalmente dentro del paciente.
6. Quite el mandril y dilatador. Esto debería hacer que el líquido ascítico fluya libremente.
7. Si todavía no se ha drenado y parcialmente reemplazado el líquido ascítico con solución salina estéril o con solución de Ringer lactato, podrá proceder a hacerlo en este momento (Ver preparación del paciente). **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado cuando drene la ascitis, ya que una evacuación rápida del líquido ascítico podría provocar un colapso circulatorio o vascular.
8. Inserte el catéter peritoneal del shunt en la vaina desprendible y quite la vaina de forma simétrica, cuidando de no retirar el catéter. **PRECAUCIÓN:** No use un fórceps para romper la agarradera y/o retirar la vaina del introductor. **PRECAUCIÓN:** Es sumamente importante retirar la vaina del catéter de forma simétrica. Si el catéter comenzara a salir mientras se retira la vaina, sujételo en

su lugar y con cuidado retire la vaina de forma simétrica. **PRECAUCIÓN:** La vaina desprendible debería salir fácilmente del cuerpo. Si siente resistencia, no fuerce la acción de desprender o retirar la vaina. Realice las correcciones necesarias al procedimiento y luego continúe.

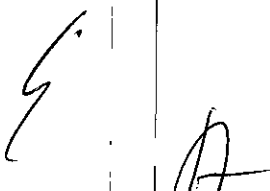
9. Verifique el funcionamiento del shunt comprimiendo la cámara de la bomba varias veces. El líquido debería salir libremente, y aumentar con el bombeo. Una vez que se establezca el flujo, coloque una pinza recubierta de goma en el catéter peritoneal. **PRECAUCIÓN:** La pinza deberá estar cubierta de goma para evitar dañar el catéter venoso

Procedimiento de tunelización

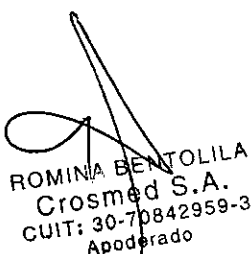
1. Practique una pequeña incisión subclavicular (de aproximadamente 2 cm) a través del sitio de inserción del mandril.
2. Coloque la punta del catéter venoso sobre el extremo del tunelizador. Quite la pinza del catéter.
3. Inserte el tunelizador en la incisión subcostal y hágalo avanzar hacia la incisión subclavicular, a lo largo de un recorrido lateral respecto a la mama.
4. Siga haciendo avanzar el catéter venoso hasta que la cámara de la bomba esté en la posición adecuada en el bolsillo para la cámara de la bomba previamente practicado. **NOTA:** Asegúrese de que no haya ningún retorcimiento en la porción tunelizada del catéter.
5. Corte el catéter en forma proximal al extremo del tunelizador. El líquido ascítico debería fluir libremente por la punta del catéter venoso. Si no se produce un flujo libre, oprima varias veces la cámara de la bomba para comprobar el funcionamiento del shunt. Después de verificar que hay flujo, vuelva a pinzar el catéter venoso.
6. Practique varias suturas monofilamento 3-0 a través de la almohadilla de fijación en cualquiera de los lados de la cámara de la bomba, para impedir su rotación.
7. En pacientes con exceso de tejido subcutáneo, se aconseja rebajar el mismo hasta aproximadamente ¼" sobre la cámara de la bomba para facilitar la posterior localización de la cámara.
8. Se aconseja marcar la piel sobre los dos tercios inferiores de la cámara de la bomba, de modo que el paciente o quien le atienda no tenga dificultades en localizar la posición correcta para el bombeo.

Inserción del catéter venoso

PRECAUCIÓN: La anatomía propia de cada paciente, como por ejemplo, obesidad o tejido subcutáneo laxo, podría requerir variaciones en el procedimiento para minimizar el riesgo de que el catéter salga de la vena accidentalmente.

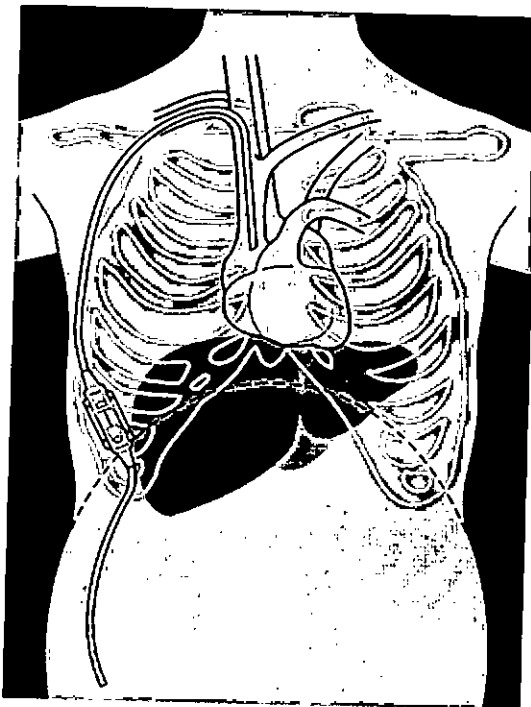


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1. Mida el catéter venoso del shunt para que la punta quede en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Esto se puede juzgar haciendo una suave curva a lo largo de la clavícula y extendiendo el catéter hacia abajo, hasta el segundo espacio intercostal del tórax. Corte el resto del catéter, practicando un corte transversal al eje longitudinal del catéter. **NOTA:** Si se colocara la punta del catéter venoso por encima del nivel de la unión cavo-auricular, el catéter podría ocluirse o encapsularse.
2. Introduzca el dilatador de venas de 12 F con vaina desprendible sobre el mandril y haga que avance a través de la fascia subclavicular. A menudo ésta presenta una cierta resistencia, pero la aplicación de una presión constante permitirá introducir el dilatador en la vena subclavia. **PRECAUCIÓN:** Al hacer avanzar el introductor en la vena subclavia podrían provocarse lesiones en partes del mediastino.
3. Quite el mandril y el dilatador de la vaina. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para que no entre aire en la vena y no se pierda demasiada sangre.
4. Quite la pinza del catéter venoso y vuelva a asegurarse de que el líquido ascítico fluye libremente. **PRECAUCIÓN:** Limpie el catéter venoso con una solución estéril inmediatamente antes de la inserción en la vena, cuidando de que no quede sangre en el catéter.
5. Inserte el catéter venoso en la vena subclavia a través de la vaina desprendible y hágalo avanzar hacia la unión cavo-auricular. Confirme mediante una fluoroscopia o radiografía que el shunt está en la posición correcta, tal como se muestra en la Figura 4 (no debe estar retorcido).



E

SILVANA TOCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Aprobado

Figura 4: Correcta inserción del shunt peritoneovenoso

6. Una vez que haya confirmado que la posición es correcta, quite la vaina desprendible de manera simétrica, cuidando de no retirar el catéter. **PRECAUCIÓN:** No use un fórceps para romper la agarradera y/o retirar la vaina del introductor. **PRECAUCIÓN:** Es sumamente importante retirar la vaina del catéter de forma simétrica. Si el catéter comenzara a salir mientras se retira la vaina, sujételo en su lugar y con cuidado retire la vaina de forma simétrica.

PRECAUCIÓN: La vaina desprendible debería salir fácilmente del cuerpo. Si siente resistencia, no fuerce la acción de desprender o retirar la vaina. Realice las correcciones necesarias al procedimiento y luego continúe.

Procedimiento de cierre

Irrigue ambas incisiones con solución antibiótica y cierre por planos.

Tratamiento postoperatorio

ADVERTENCIA: Debido a que el flujo máximo del líquido se produce cuando existe la máxima diferencia de presión entre los extremos peritoneal y venoso del shunt, para evitar una sobrecarga de líquido se aconseja minimizar el tiempo que el paciente permanece en posición supina inmediatamente después de la implantación del shunt. Inmediatamente después de que el paciente haya arribado a la sala de recuperación, eleve la cabecera de la cama para que forme un ángulo de 45°. Administre diuréticos según resulte indicado.

Ordene un hematocrito y un perfil de coagulación intravascular diseminada. Mida el volumen horario de orina.

Después de la evaluación del hematocrito y del perfil de coagulación intravascular diseminada iniciales, coloque al paciente en posición horizontal por un período de 10 a 15 minutos. Examínelo frecuentemente para detectar señales de sobrecarga de líquido. En caso de que ello ocurriera, siente al paciente para enlentecer o detener el flujo de líquido ascítico e inicie medidas correctivas.

Después de 10 a 15 minutos, devuelva el paciente a la posición de 45°. Este proceder deberá repetirse hasta que el paciente haya llegado a un estado circulatorio estable y no se produzcan caídas significativas en el recuento de plaquetas, el valor de hemoglobina o los niveles de fibrinógeno.

Si hubiera cambios que indicaran que podría ocurrir una coagulopatía intravascular diseminada, vuelva a colocar al paciente en la posición de 45°. Deberá evaluarse la conveniencia de un tratamiento con plasma fresco, plaquetas, crioprecipitado o heparina. Mantenga una terapia diurética postoperatoria hasta que el edema y la ascitis del paciente desaparezcan.

No deberá utilizarse una faja abdominal durante el período postoperatorio inmediato, ya que podría contribuir a que se produzca una sobrecarga de líquido.

Los ejercicios respiratorios con el fin de aumentar la ventilación pulmonar sólo deben efectuarse con el paciente sentado, ya que la posición supina podría contribuir a la sobrecarga de líquidos en las primeras etapas del postoperatorio.

Para disminuir el riesgo de trombosis alrededor del catéter venoso, considere la administración diaria de aspirina oral. En algunos pacientes con ascitis de origen maligno, podría resultar beneficiosa la administración de una minidosis de heparina. Se debe prevenir a los pacientes acerca del riesgo de caídas o golpes. En caso de caída o golpe, deberá evaluarse la posición e integridad del shunt.

PRECAUCIÓN: En pacientes con shunts peritoneovenosos, debe evitarse la entrada de aire al shunt cuando se efectúa una cirugía laparoscópica.

Mantenimiento del shunt

Para minimizar la formación de trombos cerca y dentro de la punta del catéter venoso, y para mantener una continua permeabilidad de las válvulas, se recomienda efectuar diariamente una compresión profiláctica de la cámara de la bomba.

Instruya al paciente a comprimir percutáneamente la cámara de la bomba enérgicamente al menos veinte veces, con el paciente en posición supina, una vez antes de irse a dormir y una vez antes de levantarse a la mañana siguiente.

ADVERTENCIA: Para evitar el reflujo de sangre hacia el catéter venoso cuando se bombea el shunt de una sola válvula, es importante que el paciente esté en posición supina. Después de comprimir la cámara de la bomba, pero antes de soltarla, se debe ocluir el catéter venoso pinchando o apretándolo a través de la piel.

ADVERTENCIA: La presencia de partículas de materia o de una trombosis venosa podrían provocar la oclusión del shunt, necesiándose una revisión o reemplazo del mismo. La resistencia a la compresión que presente la cámara de la bomba podría ser una indicación de que el catéter venoso o la cámara de la bomba están ocluidos. Si la cámara de la bomba no vuelve a llenarse inmediatamente, es posible que el catéter peritoneal esté ocluido.

Verificación del funcionamiento del shunt

1. La medición diaria de la circunferencia abdominal y del peso del paciente proporcionará una clara evidencia del funcionamiento continuo y apropiado del shunt.
2. Para evaluar la permeabilidad del catéter venoso y de la cámara de la bomba, coloque al paciente en posición supina. La compresión de la cámara de la bomba deberá ofrecer muy poca resistencia. La resistencia a la compresión indica una oclusión del catéter venoso o de la cámara de la bomba.

ADVERTENCIA: Para evitar el reflujo de sangre hacia el catéter venoso cuando se bombea el shunt de una sola válvula, es importante que el paciente esté en

- posición supina. Después de comprimir la cámara de la bomba, pero antes de soltarla, se debe ocluir el catéter venoso pinchando o apretándolo a través de la piel. Si después de haberlo comprimido varias veces el shunt siguiera ofreciendo resistencia a la compresión, deberá efectuarse una investigación con alguna sustancia de contraste radioopaco. Una inyección de 5 a 10 ml de una sustancia de contraste radioopaco con una aguja calibre 25 ó 26 en la cámara de la bomba debería dispersar rápidamente el líquido a través del catéter venoso y hacia la vena cava superior. **PRECAUCIÓN:** Nunca inyecte nada directamente en la porción del tubo del shunt, ya que podría ocurrir una fuga o el desgarro del catéter.
3. Si el shunt fallara debido a la formación de un coágulo en la vena cava superior, obtenga un flebograma inyectando una sustancia radioopaca simultáneamente en los brazos derecho e izquierdo. Después de discernir la magnitud del coágulo, puede instituir una terapia de varias formas. Muchos pacientes han sido tratados con infusión de un agente trombolítico a través de la cámara de la bomba, eliminando con éxito el coágulo (las referencias clínicas están disponibles a solicitud de los interesados). En estos pacientes, los beneficios de la infusión de un agente trombolítico se deben sopesar frente a los posibles riesgos de hemorragia. En otros pacientes, la fibrina podría acumularse dentro del catéter venoso. Esto simplemente requiere el reemplazo del catéter venoso. Ofrecemos para este fin catéteres y conectores de nylon de reemplazo. Las instrucciones para la revisión del shunt se proveen con los componentes del reemplazo.
 4. Verifique la permeabilidad del componente peritoneal mediante la compresión de la cámara de la bomba. En pacientes con shunts de una sola válvula, es necesario ocluir percutáneamente el catéter venoso cuando se suelta la cámara de la bomba después de comprimirla. No es necesario ocluir el catéter venoso cuando se verifica el shunt de dos válvulas. Cuando se suelta la cámara de la bomba después de comprimirla (con el catéter venoso deliberadamente ocluido en el caso del shunt de una sola válvula), el cuerpo de la bomba deberá volver a llenarse rápidamente, lo cual indicará la permeabilidad de la porción peritoneal del sistema. Si la cámara de la bomba no se llenara rápidamente en el lado peritoneal, lo cual indicaría la existencia de una obstrucción de la porción peritoneal, se aconseja proceder al reemplazo del catéter peritoneal. Esto puede realizarse usando anestesia local y sedación.
 5. Se puede obtener evidencia adicional de la permeabilidad mediante un ensayo con un medidor de flujo Doppler o mediante la inyección de coloide de azufre marcado con tecnecio en la cavidad peritoneal.

ALMACENAMIENTO

Todos los productos deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.