



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4499-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4499-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14802435-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-444”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de derivación lumboperitoneal Strata NSC proporciona un flujo continuo de líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo a la cavidad peritoneal y está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante y se puede usar en el tratamiento de la hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) cuando la derivación es una opción.

Modelos:

44420 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA CERRADA

44430 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, CON CATÉTER PERITONEAL INTEGRAL

44421 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA ABIERTA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente.

44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión.

Componentes opcionales:

44405 catéter lumbar, punta cerrada, 84 cm y 44410 CSF-sistema de catéter lumboperitoneal, 84cm: los catéteres lumbares se componen de un catéter lumbar, una lengüeta de fijación, una aguja roma, un alambre guía y/o un liberador de tensión y/o conector de catéter.

Accesorios:

44520 CSF-derivación lumboperitoneal, tubo t, 87 cm y 23069 derivación lumboperitoneal, tubo k: los catéteres lumboperitoneales se componen de un catéter lumboperitoneal, un conector de catéter, una lengüeta de fijación y una aguja roma.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432

2. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Expediente N° 1-47-3110-4499-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:48:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:48:23 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS – ANEXO IIB

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432

COVIDIEN

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Kit de derivación lumboperitoneal

Marca: Medtronic

Modelo: Según corresponda

Contenido: El conjunto de derivación contiene una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar impregnado de bario, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía con tope ajustable y un liberador de tensión.



Un solo uso, este dispositivo deberá utilizarse con un solo paciente.



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia

 Número de lote

 Fabricante

 Fecha de caducidad

 No reesterilizar

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento: Evitar las temperaturas extremas. Mantener el producto seco y alejado de la luz del sol

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-444

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432

COVIDIEN

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Componentes opcionales

Marca: Medtronic

Modelo: Según corresponda

Contenido: El envase contiene un catéter lumbar, una lengüeta de fijación, una aguja roma, un alambre guía y/o un liberador de tensión y/o conector de catéter.



Un solo uso, este dispositivo deberá utilizarse con un solo paciente. No vuelva a utilizar



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

EXCLUSIVIDAD DE USO CON EL CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEALES
STRATA NSC

Condiciones de almacenamiento: Evitar las temperaturas extremas. Mantener el producto seco y alejado de la luz del sol

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-444

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432

COVIDIEN

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Accesorios

Marca: Medtronic

Modelo: Según corresponda

Contenido: El envase contiene un catéter lumboperitoneal, un conector de catéter, una lengüeta de fijación y una aguja roma



Un solo uso, este dispositivo deberá utilizarse con un solo paciente. No vuelva a utilizar



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia

 Número de lote

 Fabricante

 Fecha de caducidad

 No reesterilizar

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

EXCLUSIVIDAD DE USO CON EL CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEALES
STRATA NSC

Condiciones de almacenamiento: Evitar las temperaturas extremas. Mantener el producto seco y alejado de la luz del sol.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-444

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432

COVIDIEN

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Marca: Medtronic

Modelo: Según corresponda



Un solo uso, este dispositivo deberá utilizarse con un solo paciente. No vuelva a utilizar



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-444

DESCRIPCIÓN

SISTEMA DE DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL STRATA NSC

El sistema de derivación lumboperitoneal (LP) Strata NSC está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante.

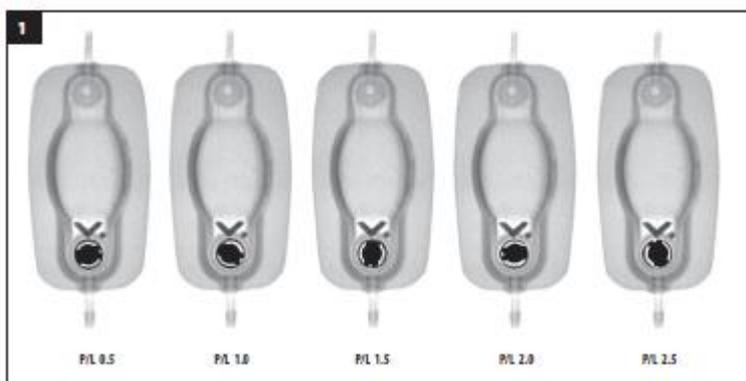
En términos generales, está compuesto por los siguientes ítems:

- Válvula lumboperitoneal
- Catéter lumbar
- Catéter peritoneal

VÁLVULA LUMBOPERITONEAL STRATA NSC

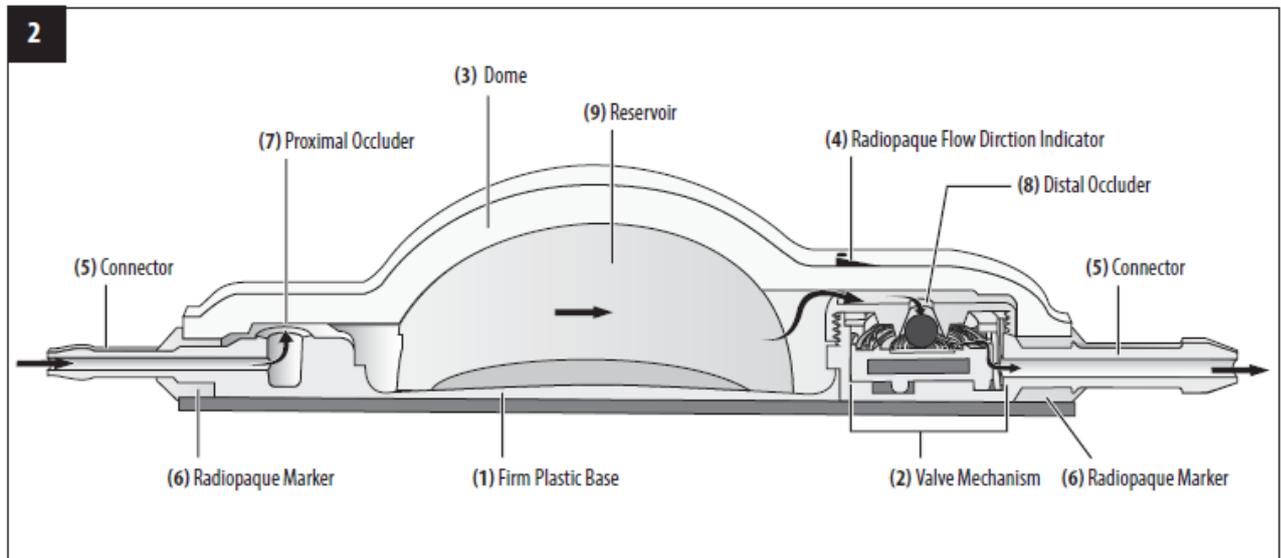
La válvula lumboperitoneal Strata NSC permite al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión de preimplantación y posimplantación sin la necesidad de confirmación radiográfica mediante instrumentos de ajuste magnético, para responder a las necesidades cambiantes del paciente. El diseño contribuye a lograr que el nivel de rendimiento de la válvula resista los cambios inadvertidos.

Las válvulas incorporan una válvula de presión de bola y cono. El control del flujo se consigue gracias a la resistencia de la bola y el cono. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. Las válvulas LP proporcionan la gama completa de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. El valor actual del nivel de rendimiento puede verse usando el sistema StrataVarius o mediante confirmación radiográfica (para los ajustes correspondientes, consulte la Fig. 1). Las válvulas se prueban una por una para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.



Las válvulas se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona (Fig. 2). La base (1) contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, además de estar diseñada para evitar la deformación del mecanismo de la válvula (2).

La cúpula (3) está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio (4), que muestra el sentido del flujo. Las válvulas LP incorporan conectores (5) diseñados para disminuir la posibilidad de desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada catéter a la válvula. Gracias a los marcadores radiopacos (6) en la base de cada conector, es posible visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y la válvula *in vivo* cuando se utilizan catéteres radiopacos.



La cúpula está diseñada para permitir inyecciones o la extracción de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) por medio de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La base firme de plástico impide que la aguja penetre totalmente en la válvula. Las válvulas LP se pueden irrigar tanto en la dirección distal como en la proximal mediante presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, hay oclusores en posición proximal (7) y distal (8) con respecto al reservorio central (9).

Las válvulas LP disponen de un conector de entrada integrado, diseñado para el acoplamiento de catéteres lumbares de Medtronic Neurosurgery y específicamente para la derivación LP.

CATÉTERES

Catéter Lumbar, de punta cerrada e impregnado en bario y catéter lumbar, de punta abierta e impregnado en bario (incluidos en los kits y en los componentes opcionales)

Los catéteres están fabricados con un tubo de elastómero de silicona impregnado en bario.

El catéter lumbar de punta cerrada tiene una punta lumbar con forma de bala, está cerrado y relleno con elastómero de silicona impregnado en tantalio.

El catéter lumbar de punta abierta está abierto en la punta lumbar y cortado en ángulo.

Gracias a la inclusión de una aguja Tuohy de calibre 14, es posible la colocación percutánea sin laminectomía. Hay varios orificios de entrada situados a unos 17 mm de la punta lumbar.

Una guía de acero inoxidable con tope ajustable se incluye con el catéter de punta cerrada solamente para facilitar su colocación. NOTA: consulte la sección “Guía con tope ajustable” para obtener instrucciones sobre cómo utilizar la guía durante la implantación del catéter.

Hay una serie de marcadores de longitud situados a intervalos de 5 cm. Cuando el marcador más próximo a la punta lumbar del catéter está alineado con la abertura ranurada en el acople de la aguja Tuohy, la punta lumbar del catéter está entonces alineada con la punta de la aguja Tuohy. El extremo romo del catéter sirve para acoplarse a un reservorio o válvula. El pequeño diámetro interno del tubo del catéter (0,7 mm) proporciona resistencia al flujo. La resistencia media al flujo a una velocidad constante de 20 ml/h es 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter.

Liberador de tensión

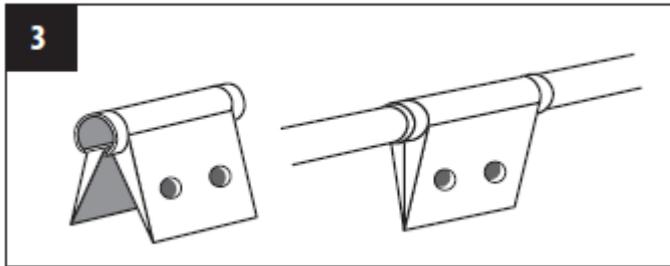
El liberador de tensión de elastómero de silicona proporciona sostén y disminuye la posibilidad de torsión del catéter en la unión del catéter lumbar con la válvula.

Catéter peritoneal de luz pequeña

El catéter peritoneal de luz pequeña está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona radiopaco con un núcleo impregnado en bario encapsulado en una vaina exterior de silicona transparente. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para aportarle resistencia frente a la torsión y la oclusión. Un extremo agrandado permite la conexión a la válvula. El segmento distal del catéter no contiene hendiduras parietales y la punta es de extremo abierto. Este catéter no está indicado para su colocación en la aurícula derecha del corazón. El diámetro exterior del catéter (2,5 mm) coincide con el del catéter cardíaco-peritoneal de tamaño normal. El diámetro interior del catéter (0,7 mm) coincide con el de las derivaciones lumboperitoneales de LCR de . El diámetro interior pequeño proporciona una resistencia media al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Las propiedades de limitación de flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían disminuir el riesgo de drenaje excesivo, especialmente durante las ondas vasogénicas nocturnas. Por otro lado, el riesgo de drenaje insuficiente podría aumentar en determinadas circunstancias. A fin de adaptar las características de presión-flujo del sistema de derivación completo a las necesidades del paciente, debe considerarse el uso de una válvula ajustable con el catéter peritoneal de luz pequeña. También debe tenerse en cuenta la longitud del catéter peritoneal de luz pequeña, dado que la resistencia del catéter al flujo es directamente proporcional a su longitud.

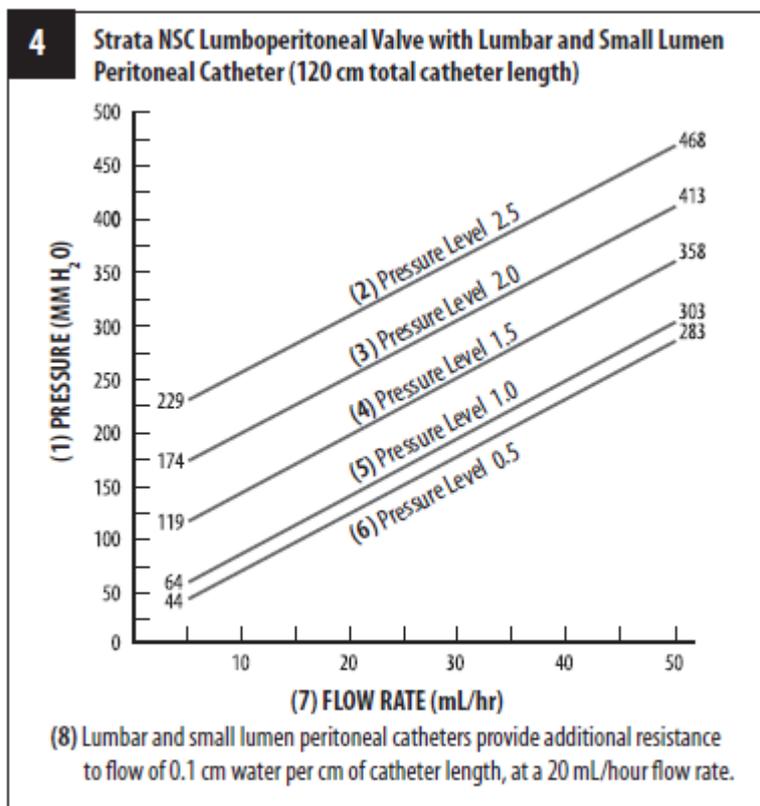
Lengüetas de fijación

Se suministran lengüetas de fijación de elastómero de silicona para anclar los catéteres en las incisiones (Fig. 3).



Características de rendimiento

La adición de los catéteres lumbar y peritoneal de luz pequeña a la válvula lumboperitoneal Strata NSC proporciona una resistencia adicional al flujo de 0,1 cm de agua por cm de longitud del catéter, a una velocidad de flujo constante de 20 ml/h. Véase la figura 4.



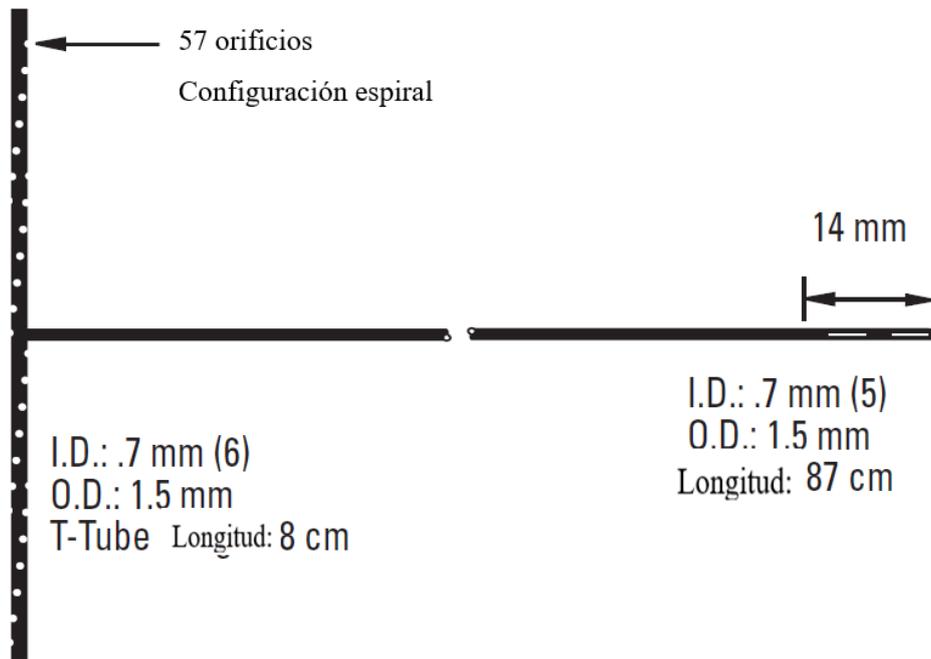
Accesorios

Derivación lumboperitoneal de LCR, tubo en T

El tubo en T de la derivación lumboperitoneal de LCR está fabricado con elastómero de silicona impregnado en bario. La sección corta del tubo en T (colocación lumbar) tiene 8 cm de longitud, un extremo abierto y 57 orificios de flujo perforados. Estos orificios, dispuestos en espiral, están distanciados unos 2,5 mm entre sí a lo largo de toda la longitud de la sección corta (Fig. 2).

La sección larga (colocación peritoneal) del tubo en T tiene 87 cm de longitud. La punta peritoneal cerrada de la derivación está rellena de elastómero radiopaco de silicona

impregnado en tantalio. Hay cuatro válvulas en hendidura situadas a unos 14 mm de la punta peritoneal.



Derivación lumboperitoneal de LCR, tubo en K

El CSF-Lumboperitoneal Shunt, K-Tube (23069) está fabricado con tubos de elastómero de silicona impregnados con bario. La sección corta del tubo en K (colocación lumbar) mide 2,3 cm de largo con un extremo abierto y otro cerrado, y está perforada con 14 orificios de flujo. Estos orificios están separados aproximadamente 2,5 mm a lo largo de toda la longitud de la sección corta. La sección larga (colocación peritoneal) del tubo K tiene 87 cm de longitud. La punta peritoneal cerrada de la derivación se llena con elastómero de silicona radiopaco impregnado de tantalio. Cuatro válvulas de hendidura se encuentran aproximadamente a 14 mm de la punta peritoneal. La sección corta (lumbar) se une a la sección larga (peritoneal) en un ángulo de aproximadamente 60 grados.

INDICACIONES

El sistema de derivación lumboperitoneal Strata NSC proporciona un flujo continuo de líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo a la cavidad peritoneal y está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante y se puede usar en el tratamiento de la hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) cuando la derivación es una opción.

INSTRUCCIONES DE USO

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el valor adecuado del ajuste de nivel de rendimiento inicial en cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación. Antes de la implantación, la válvula lumboperitoneal Strata NSC es compatible con el paquete de ajuste Strata II (con la etiqueta REF 45805, referencia figura 5) y el sistema StrataVarius. NOTA: consulte las “Instrucciones de uso” que acompañan a los instrumentos de ajuste para ver la información sobre los ajustes del nivel de rendimiento antes de la implantación. (Incluidos en otra licencia)

ADVERTENCIA: LAS VÁLVULAS LUMBOPERITONEALES STRATA NSC NO SE PUEDEN ESTERILIZAR POR SEGUNDA VEZ. POR LO TANTO, ES IMPRESCINDIBLE AJUSTAR EL NIVEL DE LA PRESIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN, CON LA VÁLVULA SELLADA EN SU ENVASE ESTÉRIL.



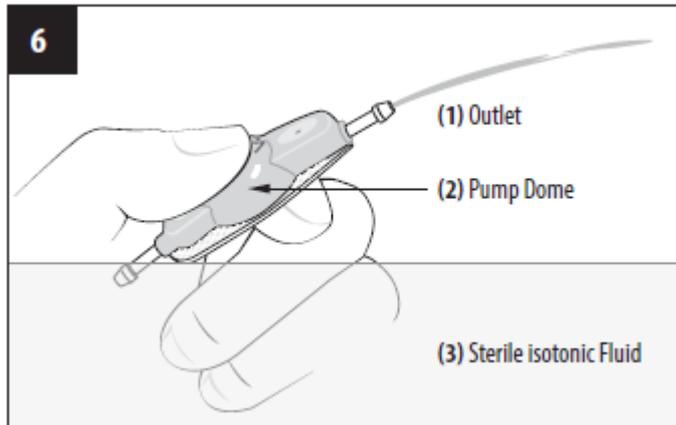
Incluido en otra licencia

Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Cada válvula lumboperitoneal Strata NSC viene acompañada de una tarjeta de bolsillo para el paciente y etiquetas adhesivas. Se puede poner una etiqueta de cada componente de derivación en el expediente del quirófano, el expediente clínico del paciente y la tarjeta del paciente. El paciente puede llevar consigo la tarjeta en todo momento, con lo que se tiene un registro actual de los dispositivos implantados en él. No olvide anotar el ajuste del nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y las modificaciones posteriores de dicho ajuste.

Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula, hasta que salga líquido por el conector de salida (Fig. 6). Si fuese necesario, ocluya la entrada de la válvula cuando oprima la cúpula, para evitar el flujo retrógrado. Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.



PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO POR LA VÁLVULA LUMBOPERITONEAL DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). SI LO HACE, PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA. PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN CAUSAR RENDIMIENTO INAPROPIADO DEL PRODUCTO.

Es necesario verificar la permeabilidad del catéter antes de implantarlo mediante irrigación, aplicando una ligera presión a la aguja, con solución salina fisiológica estéril a través del catéter. El líquido debe salir por el extremo del catéter.

Catéter lumbar: a tal fin y para facilitar la irrigación, se suministra un adaptador para aguja roma de calibre 20, que puede colocarse en el extremo roma del catéter.

NOTA: para quitar el catéter LUMBAR de la aguja roma, córtelo; no tire de él. La parte del catéter que estaba acoplada a la aguja roma debe descartarse y no debe estirarse el resto del catéter LUMBAR para retirarlo.

Catéter peritoneal de luz pequeña: inserte una aguja roma de calibre 16 en el extremo agrandado del catéter.

Prueba del nivel de rendimiento preimplantación

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

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

Método de prueba

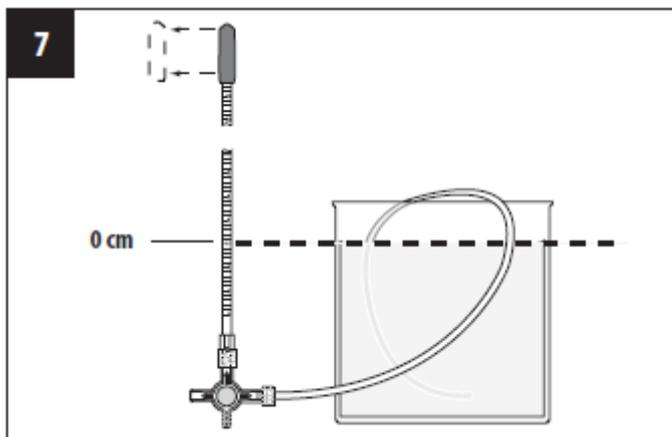
I. Equipo necesario para la prueba:

1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril

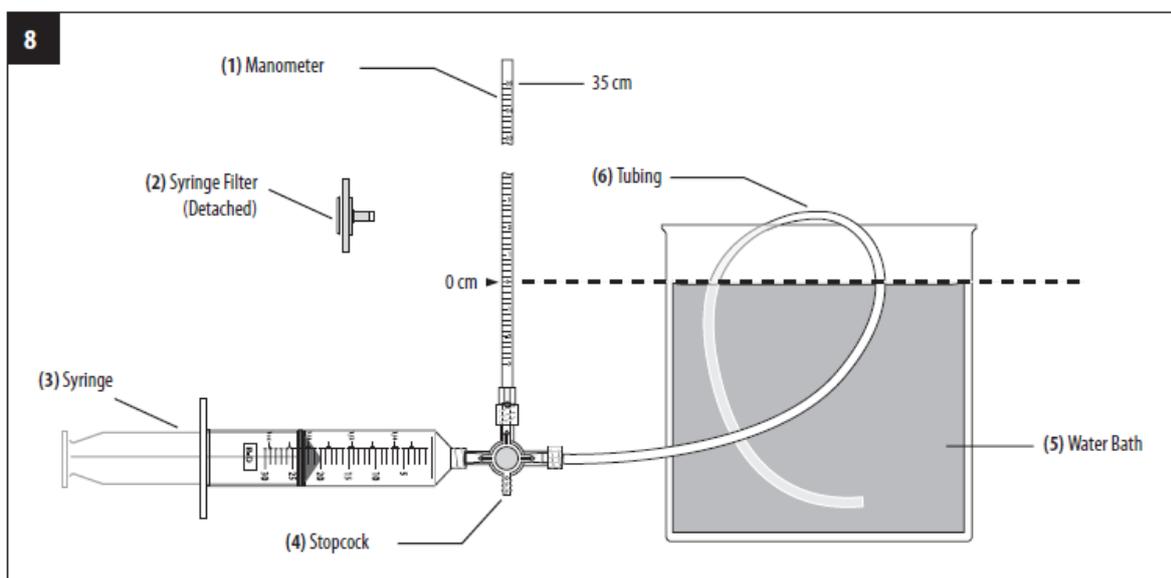
2. Un manómetro de agua estéril de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizar con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 ml
5. Un filtro de 5 µm estéril para jeringa
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril

II. Montaje del equipo:

1. Quite la tapa del manómetro. Instale el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el nivel cero del manómetro y el nivel del líquido del baño de agua estén a la misma altura, tal como se muestra en la figura 7. (Fije el manómetro a una percha de suero I.V.).



2. Llene la jeringa con agua estéril utilizando el filtro de 5 µm para jeringa. (Al volver a llenar la jeringa, utilice siempre un filtro de 5 µm para jeringa.) Una vez llena la jeringa, quite el filtro.
3. Conecte la jeringa, el manómetro y el tubo flexible de silicona como se indica en la figura 8, utilizando adaptadores para tubos según sea necesario.



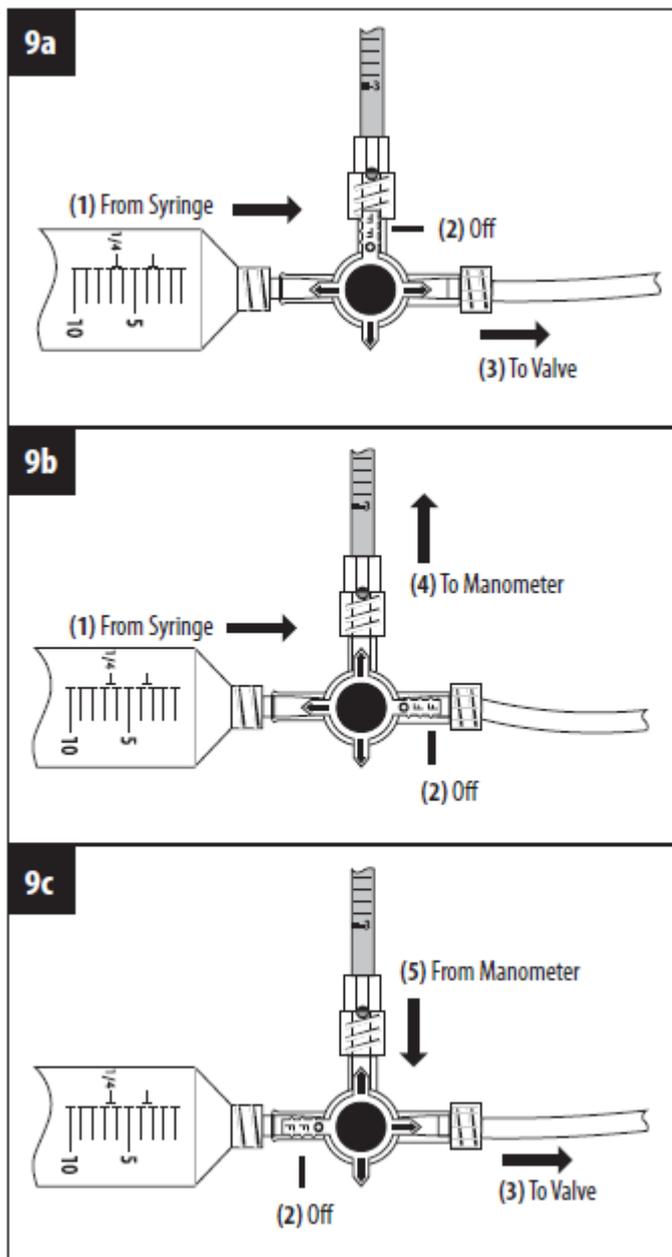
4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, gire la llave de paso a la posición que se indica en la figura 9a.

5. Sumerja el tubo de silicona en el baño de agua estéril e irríguelo con el agua estéril de la jeringa.

III. Calibración del equipo:

1. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la figura 9b y llene el manómetro por lo menos hasta 5 cm de H₂O.

2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de paso de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 9c).



3. Espere a que descienda la columna de agua del manómetro.

4. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la figura 7. Si no es así, aumente o disminuya el nivel del manómetro según corresponda.

5. El manómetro estará calibrado ahora al nivel cero del baño de agua. Fije o monte el manómetro de modo que se mantenga la posición de referencia respecto del baño de agua.

IV. Procedimiento de prueba:

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

1. Conecte la válvula estéril que se va a probar al aparato de prueba estéril previamente montado.

2. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la figura 9b y llene el manómetro por lo menos hasta 30 cm de H₂O. 3. Ajuste la llave de paso para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, como se ilustra en la figura 9a.

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

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

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

7. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, gire la llave de paso para que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indica en la figura 9c. Una vez ajustada la llave de paso en la posición correcta, la columna de agua del manómetro debe empezar a descender. La jeringa está aislada ahora de la válvula y ya no es necesario seguir usándola para mantener el flujo. Si la columna de agua no desciende, repita los pasos 2 a 7.

NOTA: deje que el nivel del agua del manómetro descienda durante un lapso de entre 2 y 2 minutos y medio. Observe la presión resultante en el manómetro. Resultados de la prueba — Prueba de preimplantación

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

Nivel de rendimiento de la válvula	Intervalos de presión aceptables
Nivel 0,5	De 0 a 30 mm de H ₂ O
Nivel 1,0	De 1 a 60 mm de H ₂ O
Nivel 1,5	De 55 a 115 mm de H ₂ O
Nivel 2,0	De 105 a 170 mm de H ₂ O
Nivel 2,5	De 155 a 225 mm de H ₂ O

Técnica quirúrgica

ADVERTENCIA: DEBE HABER COMO MÁXIMO 1 CM DE GROSOR DE TEJIDO SOBRE EL MECANISMO DE LA VÁLVULA PARA FACILITAR LA OBSERVACIÓN Y EL AJUSTE DE LA VÁLVULA.

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación del sistema de derivación LP. El uso de anestesia local o general y la técnica quirúrgica por utilizar queda a discreción del cirujano. La válvula es implantada con su lado plano sobre la superficie adyacente al tejido subyacente. El sitio de colocación de la válvula se deja a discreción del cirujano; los lugares documentados de implante incluyen el costado, los tejidos blandos de la espalda y por encima del abdomen. Deberá tenerse en cuenta el índice de masa corporal del paciente y el impacto del movimiento del tronco (p. ej., doblado y giro) en los componentes y conexiones del sistema de derivación. Para reducir la posibilidad de movimientos bruscos o migración postoperatorios de la válvula (por ejemplo, como resultado de la influencia magnética debida a la resonancia magnética), la válvula se debe suturar al tejido adyacente haciendo pasar el hilo de sutura por bridas reforzadas con tela de poliéster. Si se prefiere, es posible suturar la válvula a la dermis. El movimiento excesivo de la válvula puede causar la migración o la torsión de los catéteres lumbar y peritoneal, además de someter a tensión las conexiones de los catéteres con la válvula y causar orificios o roturas.

Guía con tope ajustable

Con el catéter lumbar de punta cerrada se suministra una guía de acero inoxidable con tope ajustable para aumentar la maniobrabilidad del catéter de silicona durante su colocación.

Para utilizar el tope ajustable, afloje la tapa luer. Extraiga la guía parcialmente del dispensador. Pase la punta flexible de la guía a través de la conexión luer del tope ajustable, hasta que salga por el extremo redondeado y entre en el extremo abierto del catéter lumbar. Inserte la guía por el extremo abierto del catéter de manera que toque la punta llena del catéter lumbar. Deslice el tope ajustable de manera que el extremo redondeado esté tocando el extremo abierto del catéter. Apriete la tapa para fijar el tope ajustable a la guía. Deseche el dispensador de la guía.

Implantación de la punta lumbar proximal del catéter

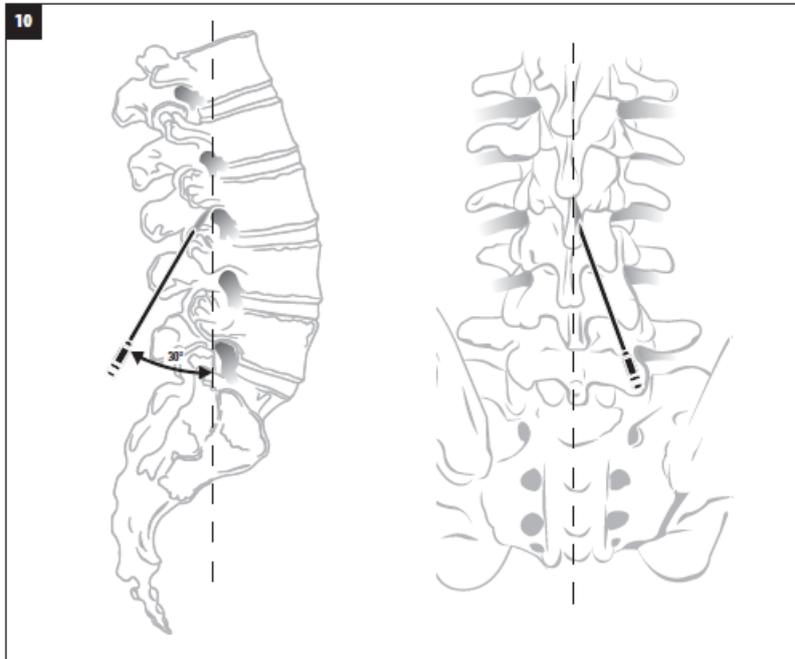
El paciente debe tumbarse sobre el costado con flexión parcial de la cadera y la rodilla.

ADVERTENCIA: LA INSERCIÓN DE LA AGUJA EN LA LÍNEA MEDIA SE HA ASOCIADO CON FRACTURA DEL CATÉTER.

Colocación oblicua paramediana

1. Eleve la cabeza del paciente aproximadamente 30° para aumentar la presión intraespinal del líquido cefalorraquídeo.
2. En la colocación oblicua paramediana, el sitio de entrada de la aguja a través de la piel es lateral a las apófisis espinosas, y aproximadamente 1 a 1 1/2 niveles vertebrales por debajo

del espacio interlaminar por el que pasará la aguja (Fig. 10). Bajo supervisión fluoroscópica, la coordenada lateral para la introducción cutánea es aproximadamente paralela al pedículo vertebral; la diana visual para la punta de la aguja es la línea media del espacio interlaminar seleccionado.



3. Inserte la aguja Tuohy con el estilete colocado y el bisel paralelo a las fibras longitudinales de la duramadre. Baje la cabeza del paciente cuando observe que empieza a fluir libremente el LCR.

4. Inserte unos 8 cm del catéter lumbar a través de la aguja Tuohy en el espacio subaracnoideo en dirección cefálica al sitio de inserción de la aguja.

Anclaje del catéter lumbar

1. Tras colocar la punta lumbar del catéter y sin extraer la aguja Tuohy, haga una incisión en el sitio de la aguja que deje a la vista un área de la fascia lo suficientemente grande para colocar un dispositivo de fijación.

ADVERTENCIA: PARA PROTEGER EL CATÉTER DE LOS CORTES DURANTE LA COLOCACIÓN INICIAL, DEJE LA AGUJA TUOHY EN SU LUGAR AL HACER LA INCISIÓN EN EL SITIO DE INSERCIÓN PERCUTÁNEO. NOTA: El catéter puede anclarse con una lengüeta de fijación, válvula o reservorio, a criterio del médico.

2. Alise los bordes de la incisión para conseguir un plano en la fascia liso para el anclaje y para permitir que el catéter se doble ligeramente.

3. Extraiga con cuidado la aguja Tuohy de la fascia y sujete el catéter cerca del sitio de salida. Extraiga con cuidado y totalmente la aguja Tuohy, dejando el catéter colocado en su lugar. • Si está utilizando una guía, extraiga la aguja Tuohy y la guía del catéter a la vez. Sujete bien el

catéter mientras se extrae la guía, con cuidado de no comprimir demasiado el catéter. Saque la guía lenta y uniformemente

ADVERTENCIA: SI LA GUÍA SE EXTRAER CON DEMASIADA RAPIDEZ, SE PUEDE CORTAR EL CATÉTER DESDE DENTRO HACIA AFUERA. PRECAUCIÓN: PARA NO CORTAR TRANSVERSALMENTE EL CATÉTER, ÉSTE NO DEBE NUNCA EXTRAERSE A TRAVÉS DE LA AGUJA TUOHY. SI ES NECESARIO EXTRAER EL CATÉTER, LA AGUJA TUOHY Y EL CATÉTER TIENEN QUE EXTRAERSE SIMULTÁNEAMENTE.

4. Pince un catéter de extremo abierto con una pinza con calce de caucho para evitar la pérdida de líquido cefalorraquídeo. Recorte la parte del catéter dañada una vez que se quite la pinza.

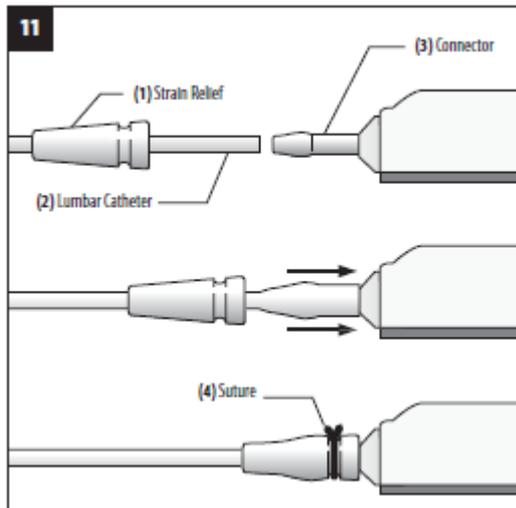
5. Coloque la lengüeta de fijación lo más próxima posible al punto de entrada en la fascia. Aplique una lengüeta de fijación abriéndola, colocando el catéter en su ranura y cerrándola. Suture la lengüeta de fijación a la fascia lumbodorsal, no a la grasa subcutánea, con hilo de sutura grueso, no absorbible. Sujete la lengüeta de fijación al catéter y al tejido adyacente; pase para ello un hilo de sutura por los dos orificios de la lengüeta y ate la sutura; a continuación, suture al tejido adyacente.

ADVERTENCIA: ES ESENCIAL QUE EL CATÉTER SE FIJE BIEN A LA FASCIA LUMBODORSAL PARA PREVENIR SU MIGRACIÓN CON EL TRANCURSO DEL TIEMPO. 6. Si es necesario, se puede utilizar una lengüeta de fijación entre el punto de fijación de la fascia lumbodorsal y cualquier conexión de reservorio o válvula para mayor protección contra las tensiones y resistencia a la torsión.

Acoplamiento de los catéteres lumbares a la válvula LP

ADVERTENCIA: AL CONECTAR EL CATÉTER LUMBAR A LA VÁLVULA LP, ES IMPORTANTE DEJAR UNA HOLGURA SUFICIENTE PARA LOS MOVIMIENTOS DEL PACIENTE Y PARA EVITAR LA TENSIÓN Y LA TORSIÓN DEL CATÉTER.

Deslice, como se muestra en la figura 11, el liberador de tensión (1) sobre el extremo estrecho del catéter lumbar (2) primero, de manera que el extremo abocinado se dirija hacia el extremo del catéter que se conectará a la válvula. Ahora, puede insertar el conector de la válvula (3) en el catéter lumbar. Deslice el liberador de tensión sobre el conector y verifique la integridad de la unión del catéter con el conector. Fije el liberador de tensión y el catéter al conector con una sutura ceñida en la ranura del liberador de tensión usando un hilo grueso no reabsorbible (4).

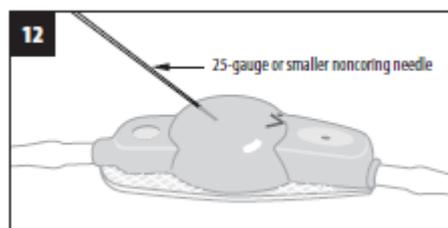


Catéter peritoneal de luz pequeña

El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña sirve para conectarlo a la válvula. El catéter se sujeta al conector de la válvula con circunligaduras. El extremo opuesto (distal) del catéter deberá recortarse según sea necesario. El extremo agrandado del catéter peritoneal de luz pequeña podría no caber por todos los introductores de catéter de eje hueco. Al implantar este catéter con este tipo de introductor, este último debe dirigirse desde el sitio de implantación peritoneal hasta el sitio de la válvula, de manera que pueda extraerse deslizando sobre el extremo distal (más pequeño) del catéter.

Inyección en la válvula

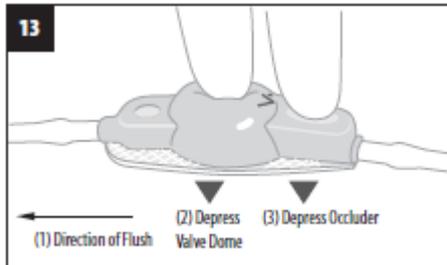
Las válvulas permiten la inyección o la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (Fig. 12).



La aguja debe introducirse en ángulo de unos 30° a 45° respecto de la piel o la base de la válvula. Si la válvula se va a perforar varias veces, se recomienda introducir la aguja en puntos distintos, para evitar punciones múltiples en un solo punto. El tubo del catéter, los ocluidores y el mecanismo de la válvula no se deben utilizar como sitios de inyección.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA A LA ROTURA ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYOR PARTE DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. SE DEBE TENER CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA. Lavado por irrigación de la válvula

Las válvulas se pueden lavar por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (Fig. 13). Para un lavado selectivo de la válvula, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula.



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

PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN Y DEBEN DIAGNOSTICARSE CON LA AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PODRÍAN NO SER SUFICIENTES PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VEA LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Después de la implantación, la válvula lumboperitoneal Strata NSC es compatible con el sistema StrataVarius. Consulte las “Instrucciones de uso” que acompañan al sistema StrataVarius para ver la información sobre los ajustes del nivel de rendimiento después de la implantación.

ADVERTENCIA: NO UTILICE EL KIT DE AJUSTE STRATA II DE .

PRECAUCIÓN: LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA PUEDE VERSE DIFICULTADA POR LA PRESENCIA DE INFLAMACIÓN EXCESIVA O VENDAJES. ESPERE HASTA QUE SE REDUZCA LA INFLAMACIÓN O CONFIRME MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS. ADEMÁS, EL GROSOR DE LOS TEJIDOS PUEDE DIFICULTAR LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA. SI ESTE ES EL CASO, CONFIRME EL AJUSTE DE LA VÁLVULA MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS.

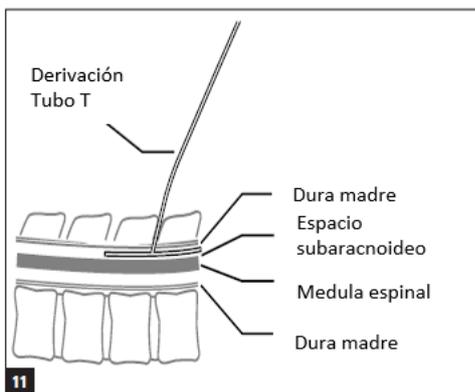
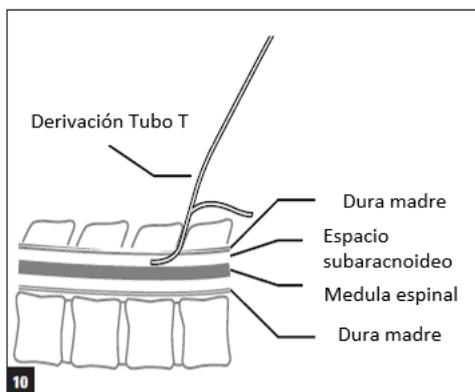
NOTA: Consulte las instrucciones separadas para el sistema StrataVarius.

NOTA: las técnicas de obtención de imágenes sugeridas para una confirmación del ajuste de la válvula lumboperitoneal incluyen: 1) Uso del posicionamiento

fluoroscópico para reducir al mínimo la oblicuidad de la válvula y garantizar que las imágenes se capten perpendiculares a la válvula; 2) Si la fluoroscopia no tiene suficiente potencia para penetrar a través de los tejidos, utilice la fluoroscopia para el posicionamiento y, a continuación, utilice el procedimiento de obtención de imágenes mediante placa fotográfica de rayos X para la colimación o “delimitación” de la válvula, a fin de maximizar el contraste y la capacidad de visualizar los marcadores radiopacos de la válvula.

Colocación derivación lumboperitoneal de LCR, tubo en T y tubo en K (accesorios)

La técnica para colocar el tubo en T de la derivación lumboperitoneal de LCR es la misma que se ha descrito para el sistema de catéter lumboperitoneal de LCR, salvo lo relacionado con la colocación del extremo lumbar. El segmento lumbar corto debe colocarse mediante laminectomía de manera que se despliegue, una rama en dirección cefálica y la otra en dirección caudal, desde el sitio de la incisión.



CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos de derivación de LCR no se deben implantar cuando haya infección en cualquiera de las áreas donde se van a implantar los diversos componentes del sistema de derivación. Esto incluye infecciones de zonas de la piel por las que pasará el sistema de

derivación, las meninges, el espacio subaracnoideo, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo.

La derivación de LCR del espacio subaracnoideo lumbar a la cavidad peritoneal está contraindicada en pacientes con hidrocefalia obstructiva, es decir, cuando no haya comunicación libre entre los ventrículos cerebrales y el espacio subaracnoideo. Los productos de derivación LP Strata NSC de Medtronic Neurosurgery no son apropiados para el tratamiento de la hidrocefalia obstructiva o no comunicante, salvo que el paciente ya haya sido intervenido quirúrgicamente para establecer una vía funcional entre los ventrículos cerebrales y el espacio subaracnoideo.

Puesto que el catéter lumbar se inserta en el espacio subaracnoideo con una aguja Tuohy de calibre 14 o por laminectomía, esta técnica no se debe usar cuando exista deformidad raquídea congénita o adquirida en el sitio de implantación.

No se recomienda el uso prolongado de derivaciones LP en bebés y niños de corta edad con hidrocefalia. En este grupo de edad, es posible experimentar dificultades técnicas resultantes de la pequeñez del espacio subaracnoideo lumbar, la posición más caudal del cono medular y la posibilidad de que se precisen varias reintervenciones conforme crezca el paciente.

El catéter peritoneal de luz pequeña no debe implantarse en situaciones en las que se necesiten velocidades de flujo elevadas o presiones diferenciales muy bajas. Sus propiedades limitadoras del flujo podrían producir un drenaje insuficiente en estas circunstancias.

No se ha caracterizado el rendimiento del catéter peritoneal de luz pequeña con componentes de derivación de alta resistencia, como la válvula de flujo bajo Integra NPH, la válvula Integra OSV II o el dispositivo Codman SiphonGuard. Una resistencia excesiva al flujo en el sistema de derivación completo podría derivar en complicaciones de drenaje insuficiente. Por lo tanto, el uso de estos dispositivos con el catéter peritoneal de luz pequeña está contraindicado.

Contraindicaciones (accesorios)

Las derivaciones lumboperitoneales de LCR no deben implantarse si existe infección en alguna de las zonas por las que pasará el catéter (la piel, las meninges, el peritoneo, los órganos intraperitoneales o retroperitoneales), o si hay infección en alguna parte del organismo.

La derivación de LCR del espacio subaracnoideo lumbar a la cavidad peritoneal está contraindicada en pacientes con hidrocefalia obstructiva, es decir, cuando no haya comunicación libre entre los ventrículos cerebrales y el espacio subaracnoideo.

Puesto que el catéter lumbar se inserta en el espacio subaracnoideo con una aguja de Tuohy de calibre 14 o por laminectomía, esta técnica no se debe usar cuando exista deformidad raquídea congénita o adquirida en el sitio de implantación.

No se recomienda el uso crónico del catéter lumboperitoneal en bebés y niños de corta edad con hidrocefalia comunicante. En este grupo de edad, es posible experimentar dificultades técnicas resultantes de la pequeñez del espacio subaracnoideo lumbar, la posición más caudal del cono medular y las probabilidades de que se precisen varias reintervenciones conforme crezca el paciente.

Sin ser una contraindicación real, la obesidad puede entrañar dificultades para el cirujano. También debe ejercerse cautela en pacientes que han sido sometidos a cirugía abdominal.

Educación del paciente

Es responsabilidad del facultativo informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los implantes y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos

Contraindicaciones (componentes opcionales)

Los dispositivos de derivación de LCR no se deben implantar cuando haya infección en cualquiera de las áreas donde se van a implantar los diversos componentes del sistema de derivación. Esto incluye infecciones de zonas de la piel por las que pasará el sistema de derivación, las meninges, el espacio subaracnoideo, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo.

Los productos de derivación LP Strata NSC de Medtronic Neurosurgery no son apropiados para el tratamiento de la hidrocefalia obstructiva o no comunicante, salvo que el paciente ya haya sido intervenido quirúrgicamente para establecer una vía funcional entre los ventrículos cerebrales y el espacio subaracnoideo.

Puesto que el catéter lumbar se inserta en el espacio subaracnoideo con una aguja Tuohy de calibre 14 o por laminectomía, esta técnica no se debe usar cuando exista deformidad raquídea congénita o adquirida en el sitio de implantación.

No se recomienda el uso prolongado de derivaciones LP en bebés y niños de corta edad con hidrocefalia. En este grupo de edad, es posible experimentar dificultades técnicas resultantes de la pequeñez del espacio subaracnoideo lumbar, la posición más caudal del cono medular y la posibilidad de que se precisen varias reintervenciones conforme crezca el paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Un ajuste de nivel de rendimiento (NR) incorrecto puede provocar un defecto o exceso de drenaje de LCR que puede dar lugar a complicaciones del paciente.

La confirmación radiográfica del ajuste de presión se recomienda como un método alternativo para determinar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula Strata. Los riesgos asociados a la obtención de imágenes radiográficas incluyen la exposición a bajos niveles de radiación,

lesiones provocadas por radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer provocado por la radiación. Se debe tener cuidado de usar la menor cantidad de exposición a la radiación necesaria para producir la imagen.

Se debe verificar siempre el nivel de presión de la válvula tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos.

El instrumento de ajuste contiene imanes potentes. Debe tenerse cuidado al utilizar el instrumento cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos, dispositivos de almacenamiento de datos del tipo de disquetes de PC o tarjetas de crédito. Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad de los instrumentos de ajuste para cambiar y confirmar el nivel de rendimiento. En el prospecto del instrumento de ajuste encontrará información sobre instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones.

Estos instrumentos de ajuste NO se deben esterilizar.

Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante de la válvula, ya que pueden tener un efecto en el ajuste del nivel de rendimiento de las válvulas. Todos los imanes tienen un efecto sobre la válvula que disminuye exponencialmente cuanto más alejados se encuentran de la válvula. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por escáneres de seguridad, detectores de metal, hornos de microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los ajustes del nivel de rendimiento.

No utilice el kit de ajuste Strata II de después de la implantación de la válvula.

Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes.

El ajuste del nivel de rendimiento y el funcionamiento de la válvula se deben comprobar si el dispositivo sufre un impacto mecánico de importancia.

Deben seleccionarse el producto, tamaño o características de rendimiento adecuados a las necesidades específicas de cada paciente teniendo en cuentas las pruebas diagnósticas y la experiencia del facultativo. La etiqueta del producto especifica los niveles de rendimiento del producto y sus indicaciones.

Desde el punto de vista del diagnóstico, la presencia de la válvula en un paciente puede interferir con el uso de resonancia magnética si el área de interés está cerca del lugar donde está colocada la válvula.

El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, hendiduras, aplastamiento o rotura de los componentes.

El uso de instrumentos afilados durante la manipulación de estos dispositivos puede mellar o cortar el elastómero de silicona, lo que produce fuga y obliga a su revisión. También debe tenerse cuidado durante el cierre de las incisiones para tener la certeza de que no se corten o

mellen los dispositivos con las agujas de sutura. Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y obligar a la revisión quirúrgica del sistema implantado.

Se debe tener cuidado de evitar el estiramiento o la torsión de los catéteres en cualquier punto de su trayecto y de no dañar el tubo o válvulas de hendidura durante la manipulación o inserción del catéter con un dispositivo de inserción de catéteres.

Durante el procedimiento, hay que tener cuidado para no provocar cortaduras, punciones y orificios en el catéter. Cuando aplique las lengüetas de fijación al catéter, cerciórese de que el catéter está colocado en el surco en bajorrelieve de la lengüeta.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. Esta contaminación podría causar el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, dando lugar a drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona. Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. Los catéteres peritoneales “pequeños” tienen paredes más delgadas y menor resistencia general que los catéteres peritoneales “normales”. Estas características hacen que los catéteres “pequeños” sean relativamente más susceptibles a posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su vida útil suele ser inferior. Los cirujanos que implantan catéteres “pequeños” por motivos estéticos deben tener en cuenta que posiblemente sea necesario revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio estético.

Los pacientes con sistemas de derivación de LCR deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección de la derivación u otras complicaciones, tales como fugas de LCR debido a una punción de la duramadre. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a obstrucción de la derivación, drenaje insuficiente o drenaje excesivo de LCR.

La migración de los catéteres es posible si no se fijan adecuadamente los componentes de la derivación. El catéter distal podría migrar en su totalidad a la cavidad peritoneal, y el catéter lumbar, hacia fuera o dentro de la columna vertebral.

Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar más lejos.

Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de que se produzca un drenaje insuficiente o excesivo.

La obesidad puede entrañar dificultades para el cirujano. También debe ejercerse cautela en pacientes que han sido sometidos a cirugía abdominal.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

Las propiedades de limitación del flujo del catéter peritoneal de luz pequeña podrían aumentar el riesgo de drenaje insuficiente de la derivación en determinadas circunstancias.

Para reducir al mínimo la posibilidad de drenaje insuficiente en pacientes que deben permanecer en posición supina (es decir, pacientes postrados en cama), deberá elevarse a estos pacientes a un ángulo de 45° varias horas al día (con una almohada, etc.) hasta que puedan sentarse o ponerse de pie por sí mismos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Válvulas

La válvula lumboperitoneal Strata NSC se considera segura para la realización de exámenes por resonancia magnética en condiciones específicas de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Los sistemas de resonancia magnética de hasta 3,0 teslas pueden utilizarse en cualquier momento después del implante y no dañarán el mecanismo de la válvula, pero pueden cambiar el ajuste del nivel de rendimiento. Este ajuste debe siempre comprobarse antes y después de la exposición a la resonancia magnética con el sistema StrataVarius.

Los resultados de pruebas realizadas para evaluar las interacciones con campos magnéticos, los artefactos y el calentamiento indicaron que la presencia de la válvula no debería plantear ningún riesgo importante para pacientes que se sometan a un procedimiento de resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos;
- Gradiente espacial de 720 G/cm o menos;
- Campos de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (SAR) media de 3 W/kg durante 15 minutos.

Usando el equipo de resonancia magnética de alta definición Excite de GE, la válvula sufrió un cambio de temperatura máximo de 0,4 °C durante un período de exposición de 15 minutos.

La tabla proporciona vacíos de señal máximos (tamaños de los artefactos) para secuencias estándar de impulsos de imágenes a 3,0 teslas según la norma ASTM F2119.

Secuencia de impulsos	Plano de imágenes	Vacíos de señal máxima (artefacto). cm 2
TI-SE	Paralelo	35,16
TI-SE	Perpendicular	33,03
GRE	Paralelo	73,91
GRE	Perpendicular	66,55

Instrumentos de ajuste (incluidos en otra licencia)

NO introduzca los instrumentos de ajuste en unas instalaciones de resonancia magnética ya que los imanes podrían constituir un peligro potencial para la seguridad del paciente o del usuario.

La proximidad de equipos de resonancia magnética puede interferir en el mecanismo de los instrumentos de ajuste debido a la intensidad del campo del imán utilizado en la resonancia magnética. Aléjese de las proximidades de esta clase de equipo antes de intentar verificar el ajuste de una válvula.

Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Cada válvula lumboperitoneal Strata NSC viene acompañada de una tarjeta de bolsillo para el paciente y etiquetas adhesivas. Se puede poner una etiqueta de cada componente de derivación en el expediente del quirófano, el expediente clínico del paciente y la tarjeta del paciente. El paciente puede llevar consigo la tarjeta en todo momento, con lo que se tiene un registro actual de los dispositivos implantados en él. No olvide anotar el ajuste del nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y las modificaciones posteriores de dicho ajuste.

Advertencias y precauciones (accesorios)

Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes.

Deben seleccionarse el producto, tamaño o características de rendimiento adecuados a las necesidades específicas de cada paciente teniendo en cuenta las pruebas diagnósticas y la experiencia del facultativo. La etiqueta del producto especifica los niveles de rendimiento del producto y sus indicaciones.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, hendiduras, aplastamiento o rotura de los componentes. Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y obligar a la revisión quirúrgica del sistema implantado.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entren en el sistema de derivación podrían también mantener abiertos los mecanismos de control del flujo y la presión, causando un drenaje excesivo.

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

Debe tenerse cuidado al insertar los catéteres para evitar que se doble y la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. Se debe tener cuidado de evitar el estiramiento o doblez de los catéteres en cualquier punto de su trayecto y de no dañar el tubo o válvulas de hendidura durante la manipulación o inserción del catéter con un dispositivo de inserción de catéteres.

Cuando aplique las lengüetas de fijación al catéter, cerciórese de que el catéter está colocado en el surco en bajorrelieve de la lengüeta.

Los pacientes con sistemas de derivación implantables deben mantenerse bajo observación rigurosa durante el posoperatorio para detectar signos o síntomas que indiquen mal funcionamiento. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección u otras complicaciones.

Se puede producir una obstrucción en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden retorcerse o bloquearse en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del bebé o niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción de un catéter distal del sitio de acceso previsto.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato ya sea con revisión del sistema existente o instaurando otras técnicas.

Si los componentes de la derivación no se sujetan como es debido con las lengüetas de fijación y mediante su conexión al conector interno (si se utiliza) o a los conectores del reservorio, los catéteres podrían migrar. El catéter distal podría migrar por entero a la cavidad peritoneal.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico.

Si el sistema de derivación no funciona bien o está obstruido, pueden aparecer signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa la hidrocefalia. En los

bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, nublamiento de la vista, deterioro del conocimiento, y diversos hallazgos nerviosos.

Advertencias y precauciones (componentes opcionales)

Deben seleccionarse el producto, tamaño o características de rendimiento adecuados a las necesidades específicas de cada paciente teniendo en cuentas las pruebas diagnósticas y la experiencia del facultativo. La etiqueta del producto especifica los niveles de rendimiento del producto y sus indicaciones.

El manejo o uso de instrumentos al implantar estos productos puede ocasionar cortes, hendiduras, aplastamiento o rotura de los componentes.

El uso de instrumentos afilados durante la manipulación de estos dispositivos puede mellar o cortar el elastómero de silicona, lo que produce fuga y obliga a su revisión. También debe tenerse cuidado durante el cierre de las incisiones para tener la certeza de que no se corten o mellen los dispositivos con las agujas de sutura. Estos daños pueden provocar la pérdida de integridad del producto y obligar a la revisión quirúrgica del sistema implantado.

Se debe tener cuidado de evitar el estiramiento o la torsión de los catéteres en cualquier punto de su trayecto y de no dañar el tubo o válvulas de hendidura durante la manipulación o inserción del catéter con un dispositivo de inserción de catéteres.

Durante el procedimiento, hay que tener cuidado para no provocar cortaduras, punciones y orificios en el catéter. Cuando aplique las lengüetas de fijación al catéter, cerciórese de que el catéter está colocado en el surco en bajorrelieve de la lengüeta.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. Esta contaminación podría causar el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, dando lugar a drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona. Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter.

Los pacientes con sistemas de derivación de LCR deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección de la derivación u otras complicaciones, tales como fugas de LCR debido a una punción de la duramadre. Los

hallazgos clínicos podrían apuntar a obstrucción de la derivación, drenaje insuficiente o drenaje excesivo de LCR.

La migración de los catéteres es posible si no se fijan adecuadamente los componentes de la derivación. El catéter distal podría migrar en su totalidad a la cavidad peritoneal, y el catéter lumbar, hacia fuera o dentro de la columna vertebral.

Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar más lejos.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

Para reducir al mínimo la posibilidad de drenaje insuficiente en pacientes que deben permanecer en posición supina (es decir, pacientes postrados en cama), deberá elevarse a estos pacientes a un ángulo de 45° varias horas al día (con una almohada, etc.) hasta que puedan sentarse o ponerse de pie por sí mismos.

PRESENTACIÓN

Los productos de derivación LP Strata NSC Medtronic Neurosurgery se presentan envasados en condiciones estériles y apirógenas. El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Una derivación LP completa requiere un catéter lumbar, una válvula LP y un catéter peritoneal.

AVISOS AL PACIENTE

Es responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

COMPLICACIONES

Las complicaciones relacionadas con los sistemas de derivación de LCR son análogas a las experimentadas en toda intervención quirúrgica que se practica con anestesia local o general.

Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. En contados casos, el paciente puede experimentar una reacción de hipersensibilidad al implante propiamente dicho.

Podría producirse un drenaje insuficiente debido a una obstrucción o un ajuste de nivel de rendimiento inadecuado. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación por taponamiento debido a la presencia de fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos, colonización bacteriana, agregados de células tumorales u otros detritos en el sistema. Es menos frecuente que el extremo lumbar de la derivación quede sellado por aracnoiditis. Ésta es el posible origen de una radiculopatía.

La obstrucción de la derivación puede requerir tratamiento inmediato ya sea mediante revisión del sistema existente o mediante la aplicación de otras técnicas.

Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden sufrir torsión o bloqueo en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). La derivación también se puede obstruir como consecuencia del crecimiento del bebé o del niño, o por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o la extracción del catéter distal de su sitio de drenaje previsto.

Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o a la torsión o el enrollamiento del catéter. Esto predispondría a la migración del catéter distal al interior del peritoneo o de cualquier otra estructura en la que se implante el catéter. Según se ha indicado con anterioridad, el crecimiento del bebé o del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde el líquido no pueda absorberse.

El mal funcionamiento de la derivación, el drenaje insuficiente o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en las que no sea posible compensar la hidrocefalia. El drenaje insuficiente o la obstrucción de la derivación pueden dar lugar a diversas complicaciones. La hipertensión intracraneal será recurrente si no se compensa la hidrocefalia, con los signos y síntomas clínicos resultantes. En los bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos. Suele ser apreciable el derrame de LCR en las heridas y a lo largo del trayecto de los catéteres.

Si se separan los componentes de la derivación, los catéteres podrían migrar a la cavidad peritoneal, al conducto raquídeo u otros sitios.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter potencialmente grave. En los procedimientos de derivación no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Otros agentes patógenos que circulan en el torrente sanguíneo pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, obligar a su extracción. En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoperitoneales de que se había informado hasta ese entonces. Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

En 1993, Kestle y cols. informaron de la importante reducción (a menos de 4 %) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, la duración breve del acto quirúrgico (por la experiencia del cirujano) y el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación de éste, manipulación manual mínima de la derivación, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficies cutáneas y guantes dobles). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del facultativo responsable o del cirujano.

Se ha informado que la incidencia de infección asociada a la derivación LP es comparable a la de la derivación ventriculoperitoneal.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación intestinal (intestinos delgado y grueso), y la consiguiente peritonitis; perforación de otras vísceras; obstrucción uretral; migración inusual del catéter a la vejiga, recto, vagina y escroto, y formación de ascitis y pseudoquistes.

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

El drenaje excesivo de LCR, incluido un ajuste de nivel de rendimiento inadecuado, puede ocasionar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de un hematoma o higroma subdural. El drenaje excesivo puede convertir la hidrocefalia comunicante en obstructiva a causa de la oclusión del acueducto de Silvio, además de causar cefalea postural. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se ha informado que las derivaciones LP predisponen al desarrollo de escoliosis, cifoescoliosis, hiperlordosis y hernia amigdalina. Esta complicación ha ocurrido en un alto porcentaje de casos de pacientes pediátricos. Aunque en general ha sido asintomática, también se han mencionado casos sintomáticos y fallecimientos.

Si bien muy infrecuentes, se han señalado anomalías oftálmicas resultantes del acortamiento del catéter lumbar asociado con el crecimiento del niño.

Se ha informado de hemorragia subaracnoidea, hemorragia intraabdominal, trombosis sinusal, convulsiones y deformaciones de las extremidades inferiores tras una derivación LP.

Asimismo, se ha informado de un reducido número de pacientes con reacción alérgica aguda a los sistemas de derivación. Esto podría deberse a los materiales usados en su fabricación, y causar molestias al paciente, irritación hística o erosión de los componentes del sistema de derivación y otras complicaciones.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:19:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:19:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4499-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4499-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de derivación lumboperitoneal Strata NSC proporciona un flujo continuo de líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo a la cavidad peritoneal y está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante y se puede usar en el tratamiento de la hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) cuando la derivación es una opción.

Modelos:

44420 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA

CERRADA

44430 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, CON
CATÉTER PERITONEAL INTEGRAL

44421 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA
ABIERTA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente.

44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión.

Componentes opcionales:

44405 catéter lumbar, punta cerrada, 84 cm y 44410 CSF-sistema de catéter lumboperitoneal, 84cm: los catéteres lumbares se componen de un catéter lumbar, una lengüeta de fijación, una aguja roma, un alambre guía y/o un liberador de tensión y/o conector de catéter.

Accesorios:

44520 CSF-derivación lumboperitoneal, tubo t, 87 cm y 23069 derivación lumboperitoneal, tubo k: los catéteres lumboperitoneales se componen de un catéter lumboperitoneal, un conector de catéter, una lengüeta de fijación y una aguja roma.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432
2. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-444, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4499-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 22:41:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:41:21 -03:00