



Importado por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117- Estados Unidos

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432- Estados Unidos



**Medtronic**

Kit de ajuste para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia.

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



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



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

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT, PM-1984-19**

MARIELA C. VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACEÚTICA

**T.M.I.**  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



Importado por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117- Estados Unidos

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432- Estados Unidos



**Medtronic**

Catéter para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia.

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



2

STERILEEO

NO CONTIENE  
PIROGENOS



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

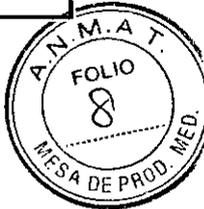
Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT, PM-1984-19

MARIELA C. VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACEUTICA

T.M.I.  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



Importado por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117- Estados Unidos

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432- Estados Unidos



Válvula para sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia.

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**2**

**STERILE EO**

**NO CONTIENE  
PIROGENOS**

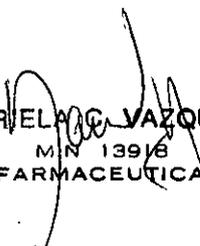


**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**

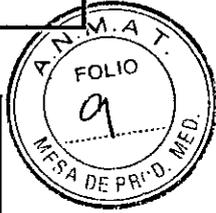
Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT, PM-1984-19**

  
MARIELA C. VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACEUTICA

  
**T.M.I.**  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



Importado por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117- Estados Unidos

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432- Estados Unidos



Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia.

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**STERILE EO**

NO CONTIENE  
PIROGENOS



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

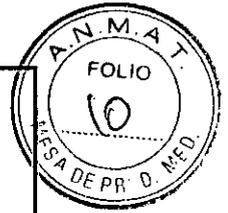
Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT, PM-1984-19**

MARIELA C. VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACEUTICA

  
**T.M.I.**  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



Importado por:  
Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-  
Argentina  
Fabricado por:  
Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117- Estados Unidos  
Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432- Estados Unidos

Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia.



Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE

NO CONTIENE  
PIROGENOS



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

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1984-19

**Descripción**

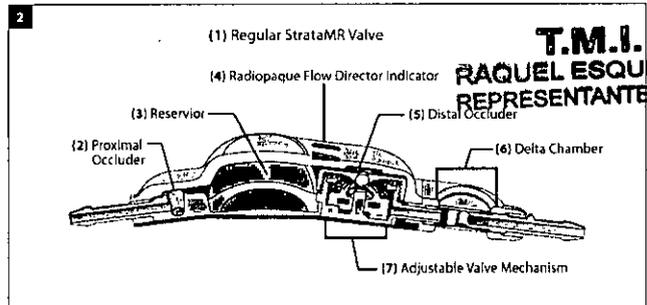
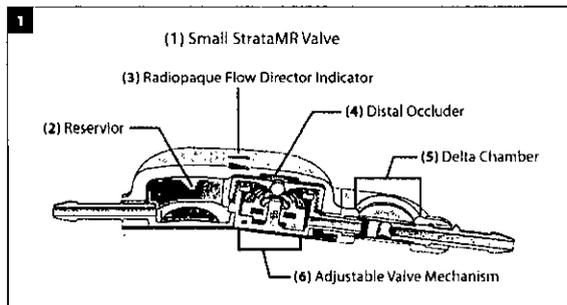
Tras la implantación quirúrgica, los sistemas de derivación de LCF StrataMR de Medtronic Neurosurgery proporcionan un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de ésta mediante los instrumentos de ajuste StrataMR de Medtronic.

Las válvulas StrataMR están diseñadas para mantener el ajuste del nivel de rendimiento bajo la exposición de imágenes de resonancia magnética (IRM) cuando se someten a una prueba de escáner de acuerdo con las condiciones de realización de resonancias magnéticas del etiquetado.

Las válvulas StrataMR, de tamaño pequeño (figura 1) y normal (figura 2), proporcionan la gama completa de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se muestran en las figuras 3, 4, 5a y 5b. Se indican los datos de rendimiento de presión y flujo, con y sin efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta. El nivel de rendimiento definido actualmente puede verse usando el instrumento indicador o mediante rayos X (para ver los ajustes correspondientes, consulte la figura 6).

La cúpula está diseñada para permitir la introducción de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La válvula StrataMR se puede irrigar tanto en la dirección distal como en la proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula StrataMR de tamaño normal existen ocluidores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central que facilitan el lavado selectivo. En el modelo pequeño, estos ocluidores se encuentran solo en posición distal.

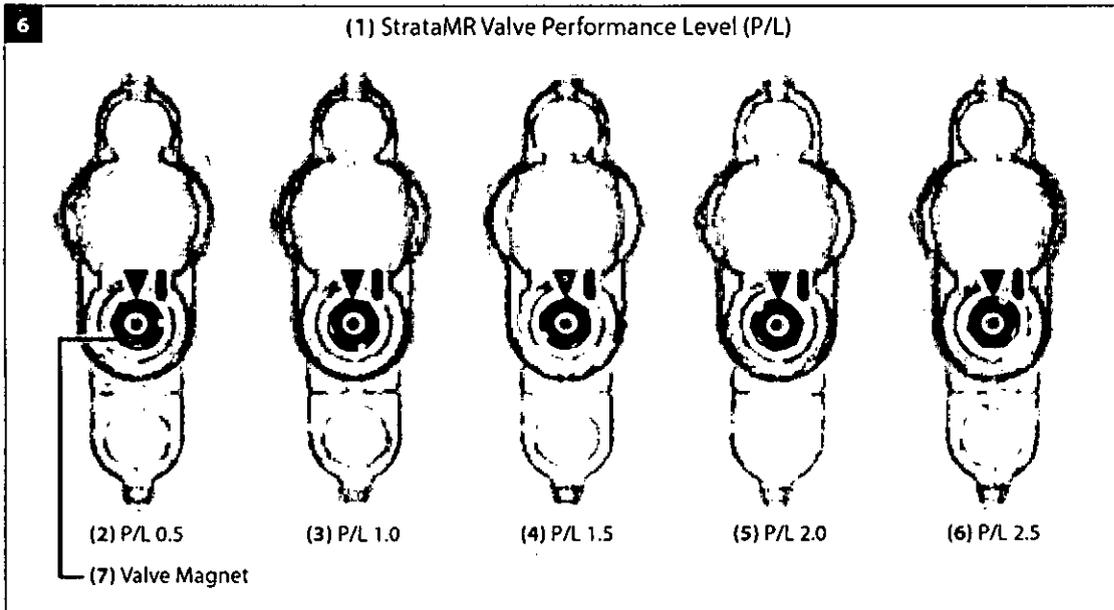
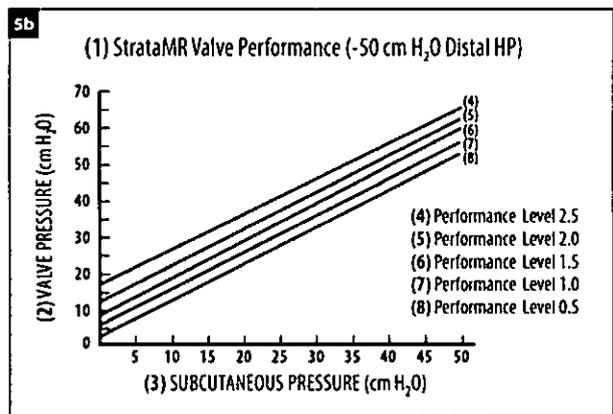
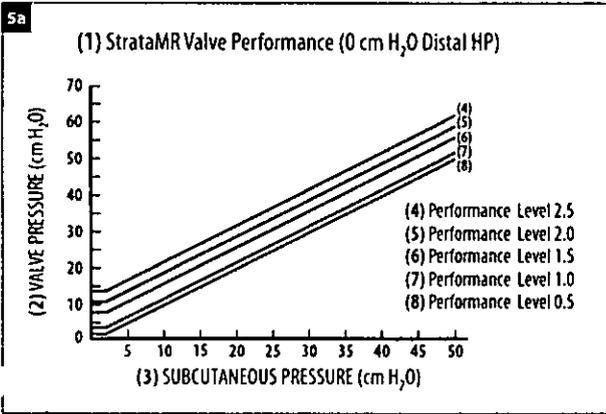
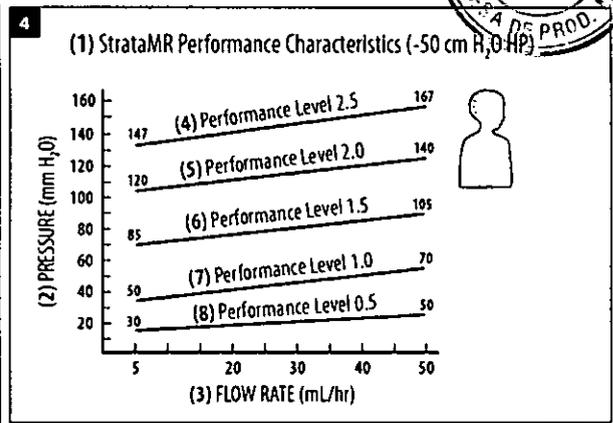
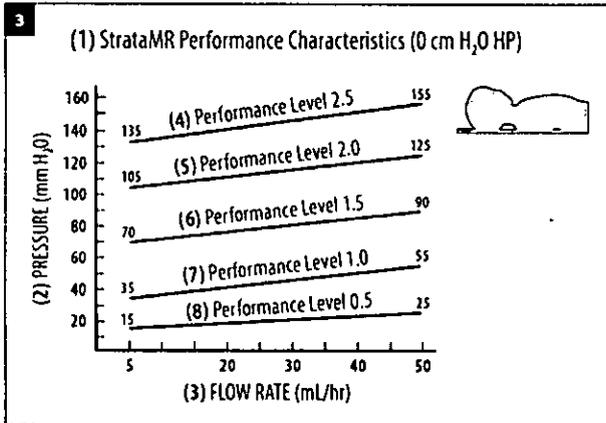
MARIELA C VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACÉUTICA



T.M.I.  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL

*Reyes*

*F*



MAPILA G VAZQUEZ  
A.N.M.A.T. 13918  
FUTICA

**Sistema de ajuste Strata MR**

Este sistema permite ajustar y confirmar el nivel de desempeño de la válvula en forma no invasiva, sin la necesidad de la confirmación radiográfica.

Tres herramientas se presentan en forma no estéril, en un estuche reutilizable. Se necesitan las tres para configurar o modificar el nivel de presión/ performance de la válvula StrataMR™. Ellas son:

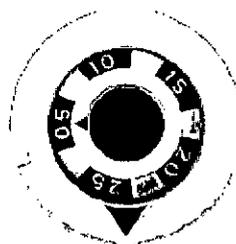
- Herramienta de ajuste
- Herramienta indicadora
- Herramienta localizadora

Al utilizar la herramienta de ajuste, primero se debe levantar el mecanismo de la válvula y luego girarlo para cambiar la configuración de nivel de performance de la válvula.

Las herramientas de ajuste StrataMR™ no son seguras en un entorno magnético. No introduzca las herramientas de ajuste o la carcasa en un ambiente de MRI, dado que los imanes pueden generar un daño potencial en el paciente o usuario.



Locator Tool



Indicator Tool



Adjustment Tool

### Indicaciones de Uso

Las válvulas y las derivaciones StrataMR de Medtronic se han diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El diseño permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de manera no invasiva antes y después de la implantación mediante instrumentos de ajuste magnético sin necesidad de confirmación radiográfica.

### Contraindicaciones

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

### Advertencias y precauciones

- Se recomienda verificar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula después de exponer al paciente a campos magnéticos intensos. 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 la válvula StrataMR. 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. Un ajuste de nivel de rendimiento incorrecto puede provocar un drenaje excesivo o insuficiente de LCR que puede dar lugar a complicaciones del paciente.
- Se recomienda la confirmación radiográfica del ajuste de presión como método alternativo para determinar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR. Los riesgos asociados a la adquisición de imágenes radiográficas incluyen la exposición a unos niveles bajos de radiación, lesiones causadas por la radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer causado por la radiación. Se debe tener cuidado de utilizar la menor cantidad de exposición a la radiación necesaria para producir la imagen.

MARIELA C. VAZQUEZ  
M.N. 13918  
FARMACEUTICA



- Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para impedir que corten el tubo de silicona con el tiempo.
- Mientras manipula el catéter ventricular en la entrada de la válvula, asegúrese de que el extremo distal no se pierda dentro del tejido cerebral para evitar complicaciones.
- El ajuste del nivel de rendimiento y el funcionamiento de la válvula se deben comprobar si esta sufre un impacto mecánico de importancia.
- La implantación de la válvula bajo un tejido con un grosor superior a 1 cm puede interferir con la lectura posterior y el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula.
- Es necesario elegir el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico, y en la experiencia del médico. De lo contrario, pueden producirse complicaciones del paciente.
- Use los instrumentos de ajuste StrataMR de Medtronic Neurosurgery para cambiar el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR. El uso de otros instrumentos de ajuste puede producir lecturas inexactas, impedir el ajuste de la válvula StrataMR o causar daños en la válvula.
- Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes.
- El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, lo que causa la obstrucción del catéter ventricular.
- Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a la presencia de 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 se pueden acodar o bloquear en la punta. Los catéteres ocluidos pueden producir un drenaje insuficiente.
- La desconexión de la derivación también se puede producir como consecuencia del crecimiento mismo del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal de su sitio de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.
- El mal funcionamiento de la derivación o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocefalo. En los lactantes, 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, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos anormales.
- Los pacientes con sistemas de derivación de LCR deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si demuestran signos síntomas que sugieran un funcionamiento incorrecto 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, obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de LCR.
- Los sistemas de derivación pueden fallar debido al mal funcionamiento mecánico, lo que causa un drenaje excesivo o insuficiente.
- El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

MARIANA C. VAZQUEZ  
MAY 1998  
FARMACEUTICA



- Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas u otros contaminantes (como el látex) en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema de derivación, reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, lo que provoca un drenaje excesivo.
- Los componentes del sistema de derivación StrataMR son diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse. Cuando deba cambiarse el sistema por la causa que sea, los productos explantados deben ser desechados, siguiendo la normativa local.
- Los componentes del sistema de derivación StrataMR se presentan esterilizados mediante óxido de etileno. No reesterilizar.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

### Información sobre seguridad en imágenes de resonancia magnética

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que las válvulas y las derivaciones StrataMR son compatibles con la realización de resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo se puede someter a una prueba de escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas
- Campo máximo de gradiente espacial de 1000 gausios/cm (10 T/m)
- Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg notificado por un sistema de RM (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- Se recomienda comprobar el ajuste de la válvula después de la exposición a una resonancia magnética.

En las condiciones de pruebas de escáner anteriormente definidas, se espera que las válvulas y derivaciones StrataMR produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 3 °C tras una prueba de escáner continua de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen causados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 30 mm desde la válvula StrataMR cuando se crea una imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

### Complicaciones

Las complicaciones asociadas a los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal de LCR pueden parecerse a las que se experimentan en cualquier intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general, incluidas las reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes.

En procedimientos de derivación de LCR, la complicación más habitual es la obstrucción del sistema de derivación. Puede producirse una obstrucción por fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos o agregados de células tumorales en cualquier componente del sistema y provocar un drenaje insuficiente del LCR. Además, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o a la torsión o el enrollamiento del catéter. Esto puede provocar una predisposición a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y la del catéter distal hacia el peritoneo u otra estructura donde se implante el catéter. También puede producirse una obstrucción debido a un drenaje excesivo de LCR; una reducción excesiva de la presión del LCR puede hacer que las paredes ventriculares entren en contacto con los orificios de entrada del catéter.

Un drenaje excesivo también puede predisponer al desarrollo de un hematoma o hidroma subarahnoidiano en el lactante, una reducción excesiva de la presión causada por un drenaje excesivo puede provocar un



marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter potencialmente grave. Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a organismos que habitan en la piel, especialmente el *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones. El crecimiento del lactante o el niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que emigre del peritoneo a planos de tejido donde no se pueda absorber el líquido.

### Instrucciones de uso

#### Prueba del nivel de rendimiento previa a la implantación opcional

Medtronic no recomienda realizar una prueba funcional de la válvula antes de la implantación porque eso supone una manipulación adicional y una posible contaminación. Si se considera necesaria la prueba, se proporcionarían instrucciones cuando se soliciten.

#### Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el valor del ajuste de nivel de rendimiento inicial de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación. Los ajustes del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR. Consulte las instrucciones de uso de los instrumentos de ajuste StrataMR.

**Advertencia: Las válvulas StrataMR no se pueden volver a esterilizar. Es imprescindible ajustar el nivel de rendimiento antes de la implantación, con la válvula sellada en su envase estéril.**

#### Prueba de permeabilidad

Si desea realizar una comprobación de prellenado o permeabilidad, coloque el conector de entrada de la válvula en una 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 (figura 7).

Para evitar el flujo retrogrado, ocluya la entrada de la válvula cuando oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.

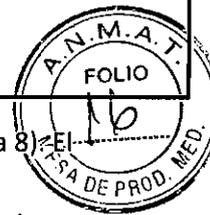
Las pruebas demuestran que la aplicación de una columna de agua de hasta 100 cm de presión positiva o 50 cm de presión negativa al sistema de derivación no interfiere en el rendimiento.

**Precaución: No intente aspirar líquido por la válvula StrataMR desde el extremo distal (de salida). Si lo hace, la válvula puede sufrir daños.**

**Precaución: Las partículas presentes en las soluciones utilizadas para probar las válvulas pueden causar un rendimiento inapropiado del producto. Tome medidas para mantener la esterilidad y evitar la contaminación con partículas.**

#### Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar la válvula StrataMR. Se implanta la válvula con su superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para reducir la posibilidad de migración postoperatoria de la válvula (por ejemplo, como resultado de la influencia magnética debida al uso de la resonancia magnética), la válvula se debe suturar al tejido adyacente haciendo pasar el hilo de sutura por bridas reforzadas con tela de poliéster. Se sugiere colocar la válvula StrataMR en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, que evite la compresión de la capa de cuero cabelludo, y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula StrataMR no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.



La colocación de una válvula StrataMR afectará al rendimiento global de la derivación (figura 8). El foramen de Monro y la punta del catéter ventricular son puntos de referencia del nivel cero establecidos para monitorizar la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje insuficiente. La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje excesivo. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de determinar la terapia adecuada para el paciente.

**Precaución: El lugar de colocación puede tener efectos significativos en el rendimiento de la válvula StrataMR.**

Las propiedades de resistencia de las válvulas StrataMR que aparecen indicadas en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta de este producto están especificadas en el punto de referencia cero.

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

Antes del cierre, debe comprobarse la impermeabilidad del sistema de derivación mediante la observación del flujo.

#### ***Perforación de la cúpula de la válvula***

La válvula StrataMR se ha diseñado para permitir la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 9).

La aguja debe introducirse formando un Angulo de unos 30° a 45° con respecto al cuero cabelludo 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 varias punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los ocluidores y los diafragmas de control del efecto sifón **no** deben utilizarse como sitios de inyección.

**Precaución: La baja resistencia a la rotura es una característica de la mayor parte de los materiales de elastómero de silicona. Se debe tener cuidado al insertar o retirar la aguja.**

**Precaución: La sección de control del efecto sifón de este dispositivo no está diseñada para que la aguja penetre en ella. La perforación de los diafragmas puede afectar a las características de rendimiento de la válvula y poner en peligro el sistema de derivación.**

#### ***Lavado por irrigación de la válvula***

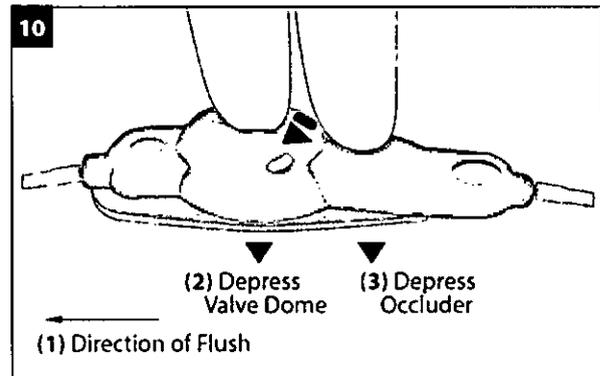
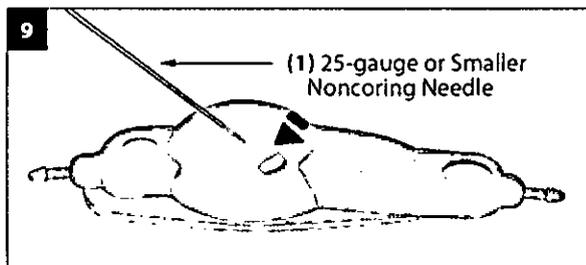
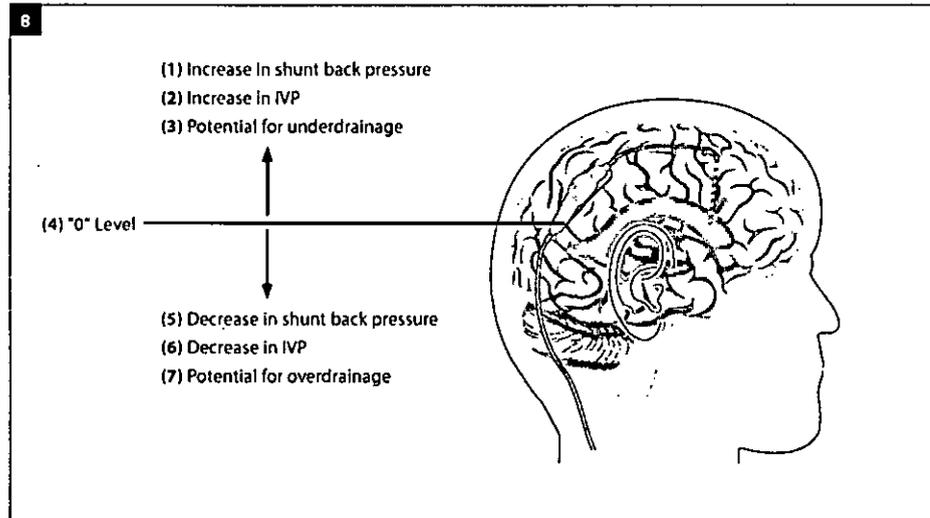
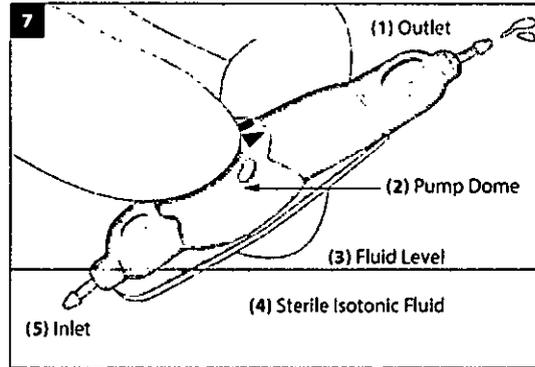
La válvula StrataMR se puede lavar por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo una presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (figura 10). Para un lavado selectivo de la válvula StrataMR de tamaño normal, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula. En el caso de la válvula pequeña, se puede lograr un lavado distal por irrigación oprimiendo el tubo del catéter ventricular para conseguir la oclusión.

El lavado selectivo por irrigación 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 este ocluido.

**Precaución: Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes de un sistema de derivación y deben diagnosticarse con la ayuda de resultados clínicos y pruebas diagnósticas. Puede que las características de lavado por irrigación de la válvula no sean suficientes para diagnosticar la oclusión de los catéteres.**

MARCELA C. VAZQUEZ  
M. A. 3918  
FARMACÉUTICA

T.M.I.  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



**Ajuste del nivel de rendimiento previo a la implantación**

Los ajustes de la presión y el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR.

Coloque la herramienta de localización sobre la válvula en el envase estéril como para que la flecha roja de dirección de flujo se encuentre alineada y centrada con la dirección del flujo de LCR a través de la válvula, tal como se indica en el marcador radiopaco de la válvula.

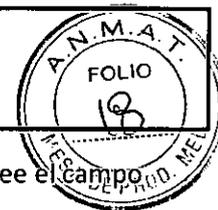
Configure la herramienta indicadora dentro de la herramienta indicadora mientras se alinean las flechas rojas direccionales en las herramientas. El puntero de la herramienta indicadora va ahora a apuntar al nivel actual de performance de la válvula.

Siempre asegúrese de que la herramienta de ajuste se encuentre al menos a 76 cm de la válvula a fin de evitar la influencia en las lecturas.

Sostenga la herramienta localizadora y rote la herramienta de ajuste hasta que la marca triangular apunte al nivel de performance deseado.

Retire la herramienta de ajuste derecho hacia arriba mientras mantiene la herramienta localizadora en posición sobre la válvula.

MAIRELA C VAZQUEZ  
M.P. 139/B  
FARMACEUTICA



Inmediatamente, retorne la herramienta de ajuste al estuche de almacenamiento que posee el campo magnético. Evite elementos metálicos.

Coloque la herramienta indicadora dentro de la localizadora. El puntero de la herramienta indicadora ahora apuntará al nivel de performance configurado en la válvula.

Registre el nivel configurado en la tarjeta de paciente.

Cuidadosamente manteniendo la herramienta indicadora en posición, remueva la herramienta indicadora. Coloque la herramienta de ajuste 15 cm por encima de la herramienta localizadora. Alinee la marca triangular en la herramienta de ajuste con el nivel actual configurado.

Baje la herramienta de ajuste en forma recta dentro de la herramienta localizadora hasta que se asiente alineada.

**Precaución: mantenga alineada la herramienta de ajuste con la configuración de la válvula mientras la distancia de entre ambas es menor a 15 cm. De lo contrario, puede ocurrir un cambio inadvertido en el nivel de performance de la válvula.**

#### ***Nivel de performance***

El médico debe determinar el nivel inicial adecuado para cada paciente y ajustar la válvula acorde a éste antes de la implantación.

#### ***Ajuste postquirúrgico de la válvula***

Posicione al paciente lejos de objetos metálicos grandes.

El paciente debe estar en posición supina o vertical. Palpe el sitio de implantación de la válvula para determinar la localización de la válvula y del reservorio. Cuidadosamente, manteniendo la herramienta de localización en posición, remueva la herramienta indicadora.

Coloque la herramienta de ajuste 15 cm por encima de la herramienta localizadora. Alinee la marca triangular en la herramienta de ajuste con el nivel de performance deseado. Baje la herramienta de ajuste dentro de la localizadora hasta que se asiente correctamente.

Sostenga la herramienta localizadora y rote la herramienta de ajuste hasta que la marca triangular apunte al nivel de performance deseado.

Retire la herramienta de ajuste derecho hacia arriba mientras mantiene la herramienta localizadora en posición sobre la válvula.

Inmediatamente, retorne la herramienta de ajuste al estuche de almacenamiento que posee el campo magnético. Evite elementos metálicos.

**Precaución: mantenga alineada la herramienta de ajuste con el nivel configurado de la válvula cuando la distancia entre ambos sea menor de 15 cm. De lo contrario, puede ocurrir un cambio inadvertido en el nivel de performance de la válvula.**

**Verifique que la herramienta localizadora se encuentre todavía alineada con la dirección del LCR y centrada sobre el mecanismo magnético de la válvula.**

El puntero de la herramienta indicadora va ahora a apuntar al nivel actual de performance de la válvula.

Si la configuración deseada no fue lograda, rote la herramienta de ajuste a través de todas las configuraciones posibles y luego ajuste la válvula al nivel deseado, tal como se indicó previamente.

Registre el nivel configurado en la tarjeta de paciente.

**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 rayos X. Además, el grosor del cuero cabelludo puede dificultar la determinación del ajuste de la válvula. Si este es el caso, confirme el ajuste de la válvula mediante rayos X.**

  
RAQUEL ESQUENOST  
REPRESENTANTE LEGAL

MARCELA C VAZQUEZ  
FARMACEUTICA



### Advertencias y precauciones

Para evitar que se produzcan daños, la herramienta de ajuste debe ser almacenada en el estuche magnetizado antes e inmediatamente después de su uso.

Esta herramienta posee un imán fuerte. Se debe tener cuidado al utilizarla cerca de implantes magnéticamente sensibles (por ejemplo, marcapasos o estimuladores del nervio vago), equipamiento eléctrico y dispositivos de almacenamiento de datos, tales como computadoras o tarjetas de crédito.

No lleve la herramienta de ajuste o su estuche dentro de una sala de RMN, dado que estos imanes podrían ser un daño potencial para el paciente y/o usuario.

Una hinchazón excesiva o vendajes pueden dificultar la configuración de la válvula. Espere hasta que disminuya la hinchazón o confirme con imágenes radiográficas.

En adición, el grosor del cráneo o el tejido circundante pueden dificultar la configuración. Si este fuera el caso, confirme la configuración de la válvula mediante imágenes radiográficas.

### Tarjeta de paciente

Cada válvula StrataMR incluye una tarjeta de paciente con información importante sobre las imágenes de resonancia magnética y etiquetas adhesivas. Se puede usar una etiqueta de cada componente de derivación en el expediente del quirófano, el expediente clínico del paciente y la tarjeta del paciente.

**El paciente debe llevar consigo la tarjeta en todo momento, con lo que se tiene un registro actual de los dispositivos que lleva implantados.** Anote el ajuste del nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y las modificaciones posteriores de dicho ajuste.

### Presentación

Los sistemas de derivación StrataMR de Medtronic Neurosurgery se presentan **ESTERILES** y **APIROGENOS** y están previstos para **un sólo uso** (una vez).

El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un sólo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede 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 se haya vuelto a esterilizar.

### Educación del paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a su(s) representante(s) acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

### Eliminación del producto

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

MADEIRA VAZQUEZ  
MEXICO  
FARMACEUTICA

  
T.M.I.  
RAQUEL ESQUENOSI  
REPRESENTANTE LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3168-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.