



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8361-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1345-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1345-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 VÁLVULAS DE CONTROL DE FLUJO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) Y ACCESORIOS y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-684", 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. Inscribese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: válvulas de control de flujo de líquido cefalorraquídeo (lcr) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia .

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para proporcionar un flujo controlado de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

45805 STRATA II KIT AJUSTE

42866 STRATA II VÁLVULA, REGULAR

42856 STRATA II VÁLVULA, PEQUEÑA

42836 STRATA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO

42365 STRATA NSC VÁLVULA. REGULAR
42355 STRATA NSC VÁLVULA, PEQUEÑA
42335 STRATA NSC VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO
44465 STRATA NSC VÁLVULA LUMBOPERITONEAL
24053 DELTA CÁMARA CON TUBULADORA DE INGRESO ÉSTANDAR INTEGRAL
24048 DELTA VÁLVULA, REGULAR. NIVEL PERFORMANCE 0.5
42822 DELTA VÁLVULA, REGULAR NIVEL PERFORMANCE 1.0
42823 DELTA VÁLVULA, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.5
42824 DELTA VÁLVULA, REGULAR. NIVEL PERFORMANCE 2.0
24147 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 0,5
42812 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 1.0
42813 DELTA VÁLVULA PEQUEÑA. PERFORMANCE LEVEL 1.5
42814 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 2.0
27219-1 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 1.0
27219-5 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2 0
27219-2 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2,0
42830 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO. 12 MM, NIVEL PERFORMANCE 0.5
42832 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM. NIVEL PERFORMANCE 1.0
42833 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.5
42840 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO. 16 MM. NIVEL PERFORMANCE 0.5
42842 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 16 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.0
42843 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 16 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.5
23093 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA-
BAJA
42322 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA
42324 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN MEDIA
42326 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN ALTA
27102 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA
42312 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA

- 42314 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
- 42316 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN ALTA
- 42410 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA-BAJA
- 42412 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA
- 42414 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
- 24003 LL VÁLVULA BOTÓN, PRESIÓN BAJA-BAJA, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRAL DE SILICONA, 2.5CM
- 24003 L VÁLVULA BOTÓN, BAJA PRESIÓN, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRAL DE SILICONA, 7.5CM
- 24003 M VÁLVULA BOTÓN, PRESIÓN MEDIA, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRAL DE SILICONA, 2.5CM
- 42532 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, PRESIÓN BAJA
- 42534 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12MM, PRESIÓN MEDIA
- 42536 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, PRESIÓN ALTA
- 42542 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN BAJA
- 42544 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN MEDIA
- 42546 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN ALTA

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Medtronic Inc.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Neurosurgery

Nombre del fabricante 3: Medtronic México S. de R.L. de CV

Nombre del fabricante 4: PMC, LLC

Nombre del fabricante 5: Covidien, Zona Franca De San Isidro

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante nro.2: 125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Fabricante nro.3: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, México

Fabricante nro. 4: 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos

Fabricante nro. 5: Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Expediente N° 1-47-3110-1345-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:22:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:22:42 -03:00



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos y/o

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California,
C.P. 22210, México y/o

PMC, LLC

1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos y/o

Covidien, Zona Franca De San Isidro

Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Modelo: xxx

Válvulas de control de flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR)

Medidas (mm)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

ANEXO IIIB – Proyecto de Rótulos


Xoana Miguélez
Co. Directora Técnica
N.º P. 90211
Aprobada
 **COVIDIEN Covidien Argentina S.A.**
Página 1 de 4

IF-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT

6



FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-684

ANEXO IIIB – Proyecto de Rótulos



Xoana Mirardi
Co Directora Técnica
V.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 4

IF-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO
ACCESORIOS

Fabricado por:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos y/o

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California,
C.P. 22210, México y/o

PMC, LLC

1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos y/o

Covidien, Zona Franca De San Isidro

Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Modelo: xxx

Válvulas de control de flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR)

ACCESORIOS

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD

ANEXO IIIB – Proyecto de Rótulos



Xoana Illardi
Co Directora Técnica
M.P. 16211
Apoderada

Covidien Argentina S.A. Página 3 de 4

IF-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizado por óxido de etileno.
Almacenar en lugar limpio, seco y templado.
Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-684



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos y/o

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California,
C.P. 22210, México y/o

PMC, LLC

1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos y/o

Covidien, Zona Franca De San Isidro

Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Modelo: xxx

Válvulas de control de flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) y accesorios

Medidas (mm)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

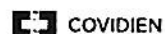
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

ANEXO IIIB – Proyecto de instrucciones de uso



Xosna Minardi
Co Directora Técnica
M.D. 19211
Apederada
Covidien Argentina S.A. Página 1 de 52

IF-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-684

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

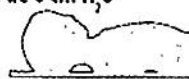
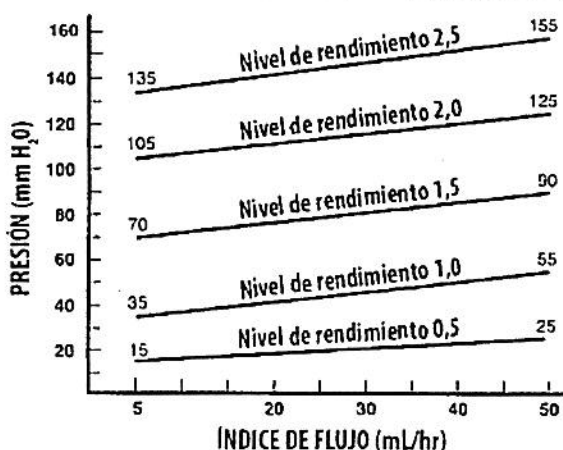
Válvula Strata II

Tras la implantación quirúrgica, la válvula Strata II de Medtronic proporciona un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de la misma usando el kit de ajuste Strata II de Medtronic o el sistema de ajuste StrataVarius. El diseño contribuye a lograr que el nivel de rendimiento de la válvula resista los cambios inadvertidos.

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

Las válvulas Strata II, de tamaños pequeño y normal, proporcionan el rango completo de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se ilustran en las figuras 1 y 2. Se indican los datos de rendimiento de presión/flujo con y sin el efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

1 Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de 0 cm H₂O



0 cm H₂O HP*

NOTA: Los niveles mostrados son medianas. Todas las válvulas rinden dentro de un margen de tolerancia de estas medianas cuando se prueban en el momento de su fabricación como sigue:

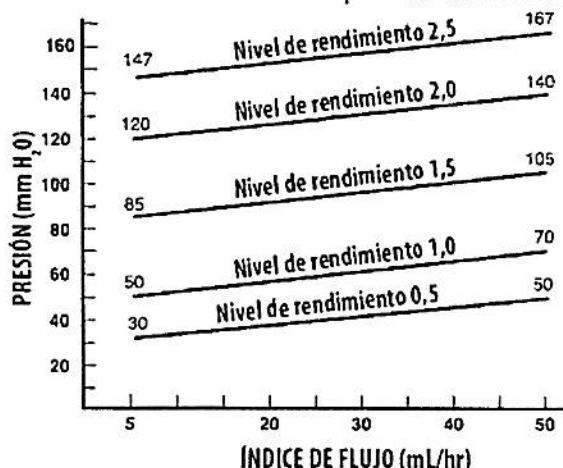
Nivel de rendimiento 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 mL/hr)
+/- 25 mm H₂O (50 mL/hr)

Niveles de rendimiento 1, 1,5, 2 y 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Presión hidrostática

Las características de rendimiento de cada válvula Medtronic Neurosurgery I se determinan mediante un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben cumplir las especificaciones de las etiquetas en estas pruebas. Las pruebas posteriores de la válvula podrían dar resultados diferentes dependiendo de las condiciones de la prueba y del estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar un nivel de calidad alto y constante para todas y cada una de las válvulas.

2 Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de -50 cm H₂O



-50 cm H₂O HP*

NOTA: Los niveles mostrados son medianas. Todas las válvulas rinden dentro de un margen de tolerancia de estas medianas cuando se prueban durante su fabricación como sigue:

Nivel de rendimiento 0,5:
+/- 25 mm H₂O

Nivel 1, nivel 1,5, nivel 2 y nivel 2,5 de rendimiento:
+/- 40 mm H₂O

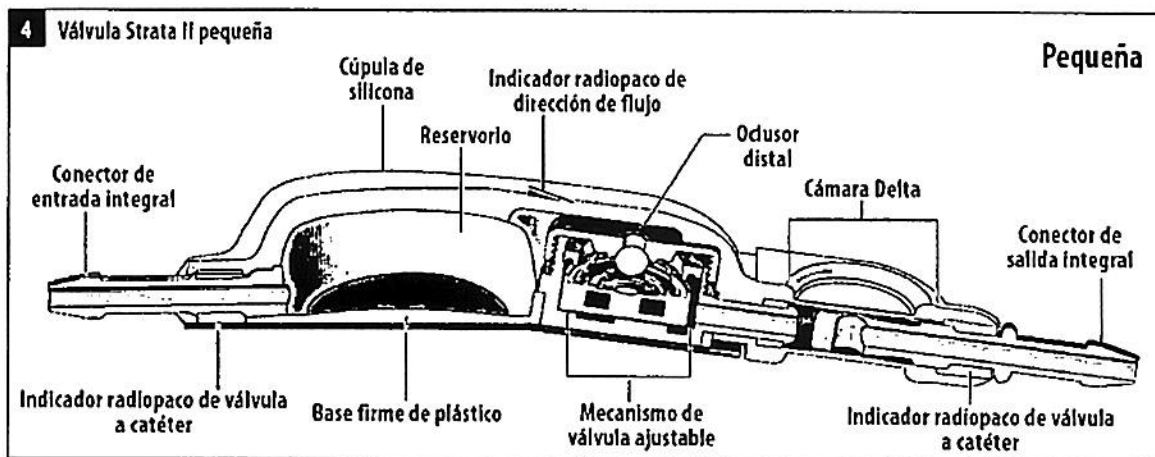
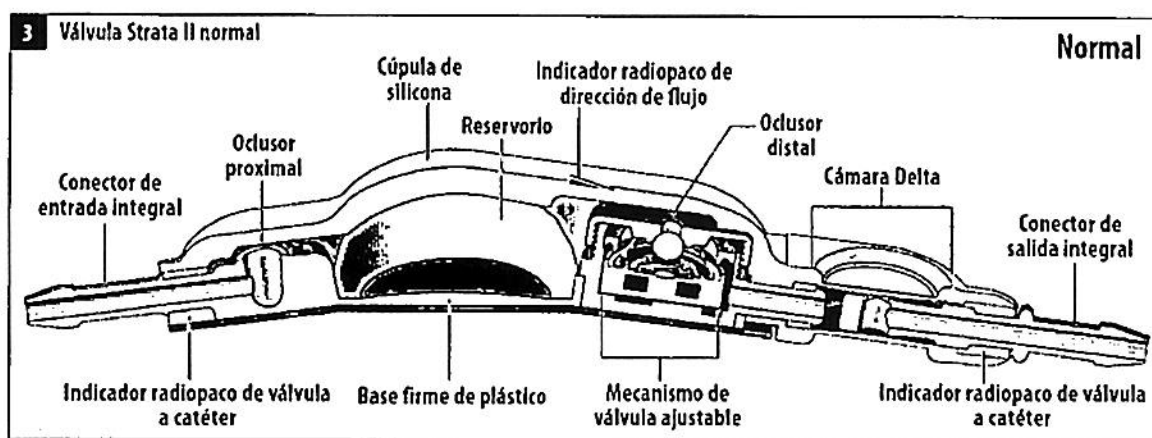
*Presión hidrostática

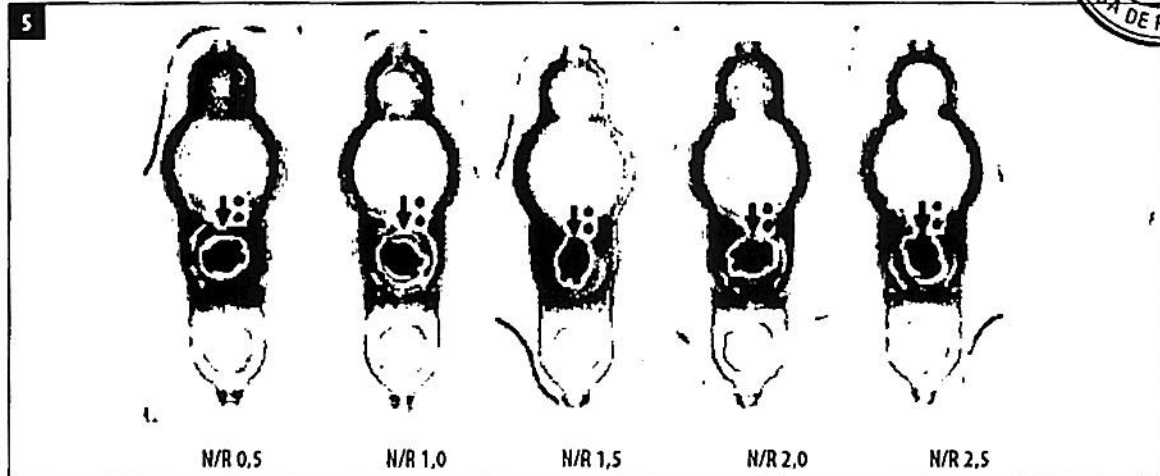
Las características de rendimiento de cada válvula Medtronic Neurosurgery se determinan mediante un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben cumplir las especificaciones de las etiquetas en estas pruebas. Las pruebas posteriores de la válvula podrían dar resultados diferentes dependiendo de las condiciones de la prueba y del estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar un nivel de calidad alto y constante para todas y cada una de las válvulas.

Las válvulas Strata II se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico en polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo curvo (Figs. 3 y 4). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula, de los orificios de control del efecto sifón y de los diafragmas. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. El valor actual del nivel de rendimiento puede verse a través de los instrumentos de ajuste Strata II, del sistema de ajuste StrataVarius o mediante rayos X (para los ajustes correspondientes, consulte la Fig. 5).

Las válvulas Strata II incorporan conectores diseñados para impedir la desconexión del catéter. La válvula necesita una circunligadura para sujetar cada uno de los catéteres a la válvula. Los marcadores radiopacos en la base de cada conector (Figs. 3 y 4) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos.

La cúpula está diseñada para poder inyectar o extraer muestras de 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. La válvula Strata II puede irrigarse en una dirección distal o proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula Strata II 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 sólo en posición distal.



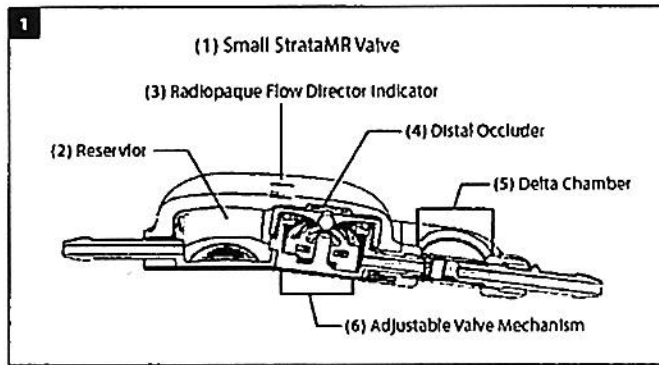


Válvulas StrataMR

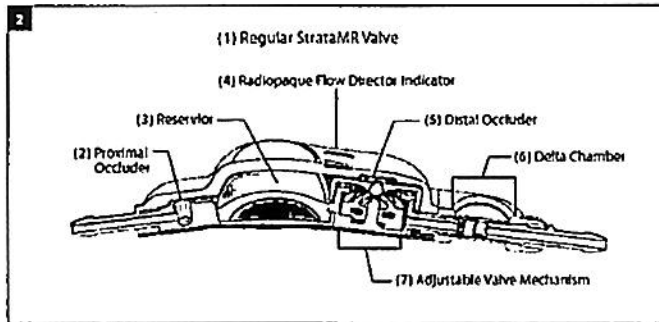
Tras la implantación quirúrgica, las válvulas StrataMR de Medtronic proporcionan un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de esta mediante los 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).

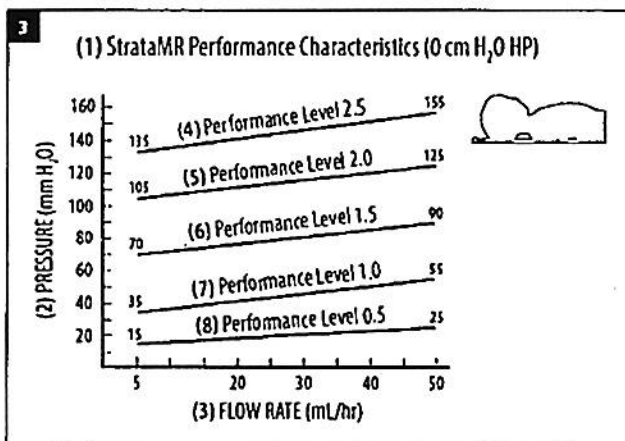
La cúpula está diseñada para permitir la introducción de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La válvula StrataMR se puede irrigar tanto en la dirección distal como en la proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula StrataMR de tamaño normal existen ocluidores en posición proximal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



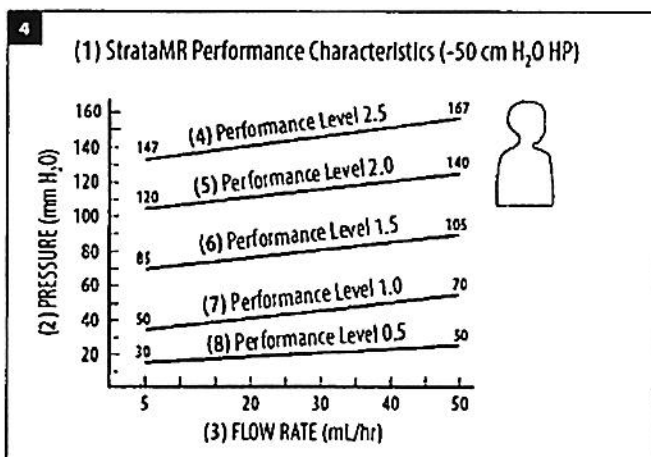
- (1) Válvula StrataMR pequeña
- (2) Reservorio
- (3) Indicador radiopaco de dirección de flujo
- (4) Ocluser distal
- (5) Cámara Delta
- (6) Mecanismo de válvula ajustable



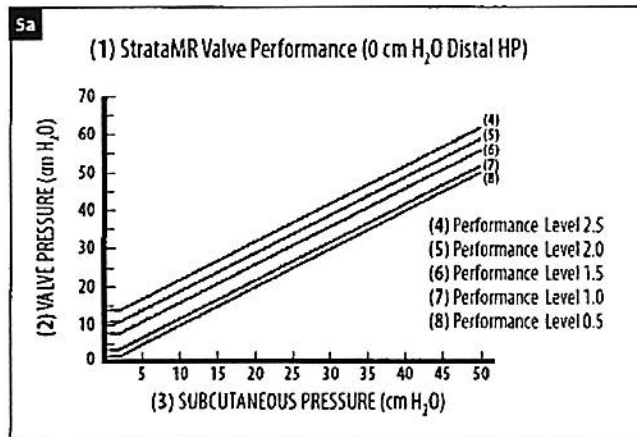
- (1) Válvula StrataMR normal
- (2) Ocluser proximal
- (3) Reservorio
- (4) Indicador radiopaco de dirección de flujo
- (5) Ocluser distal
- (6) Cámara Delta
- (7) Mecanismo de válvula ajustable



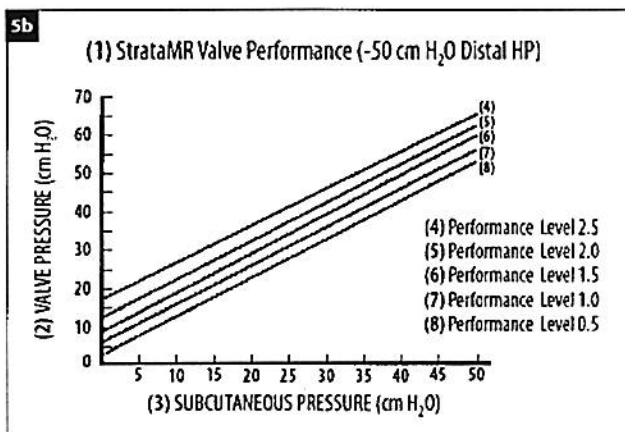
- (1) Características de rendimiento de StrataMR (0 cm H₂O de PH)
- (2) Presión (mm H₂O)
- (3) Velocidad de flujo (ml/h)
- (4) Nivel de rendimiento 2,5
- (5) Nivel de rendimiento 2,0
- (6) Nivel de rendimiento 1,5
- (7) Nivel de rendimiento 1,0
- (8) Nivel de rendimiento 0,5



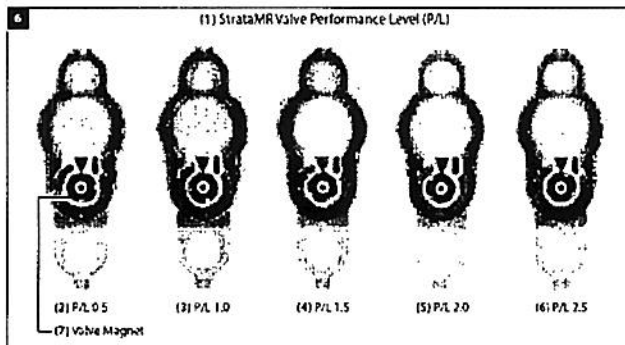
- (1) Características de rendimiento de StrataMR (-50 cm H₂O de PH)
- (2) Presión (mm H₂O)
- (3) Velocidad de flujo (ml/h)
- (4) Nivel de rendimiento 2,5
- (5) Nivel de rendimiento 2,0
- (6) Nivel de rendimiento 1,5
- (7) Nivel de rendimiento 1,0
- (8) Nivel de rendimiento 0,5



- (1) Rendimiento de la válvula StrataMR (0 cm H₂O de HP distal)
(2) Presión de la válvula (cm H₂O)
(3) Presión subcutánea (cm H₂O)
(4) Nivel de rendimiento 2,5
(5) Nivel de rendimiento 2,0
(6) Nivel de rendimiento 1,5
(7) Nivel de rendimiento 1,0
(8) Nivel de rendimiento 0,5



- (1) Rendimiento de la válvula StrataMR (-50 cm H₂O de HP distal)
(2) Presión de la válvula (cm H₂O)
(3) Presión subcutánea (cm H₂O)
(4) Nivel de rendimiento 2,5
(5) Nivel de rendimiento 2,0
(6) Nivel de rendimiento 1,5
(7) Nivel de rendimiento 1,0
(8) Nivel de rendimiento 0,5



- (1) Nivel de rendimiento de la válvula StrataMR (N/R)
(2) N/R 0,5
(3) N/R 1,0
(4) N/R 1,5
(5) N/R 2,0
(6) N/R 2,5
(7) Imán de la válvula

Válvula lumboperitoneal Strata NSC

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

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.

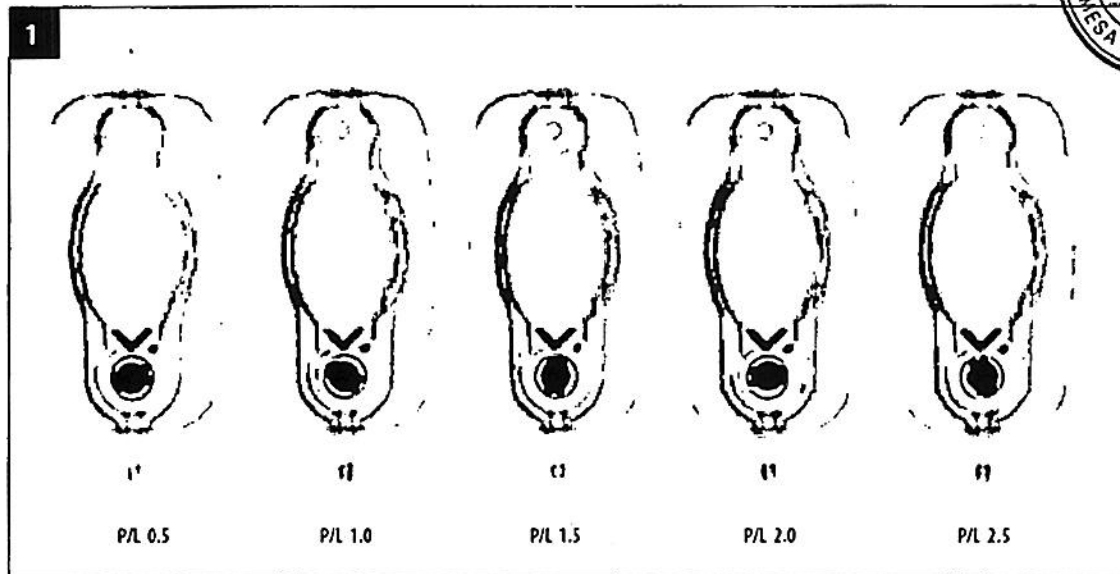


Las válvulas incorporan una válvula de presión de bola y cono. El control del flujo se consigue gracias a la resistencia de la bola y el cono. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. Las válvulas LP proporcionan 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.

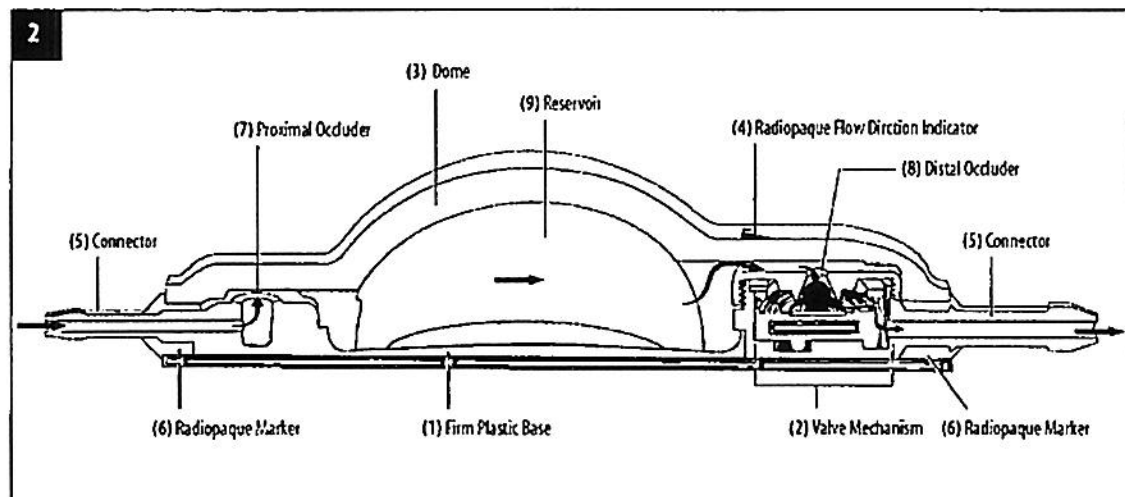
Las válvulas se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona (Fig. 2). La base (1) contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, además de estar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



Ajustes del nivel de rendimiento



- 1) Base firme de plástico
- 2) Mecanismo de válvula
- 3) Cúpula
- 4) Indicador radiopaco de dirección de control de flujo
- 5) Conector
- 6) Marcador radiopaco
- 7) Ocluser proximal
- 8) Ocluser distal
- 9) Reservorio

Catéteres

Catéter Lumbar, de punta cerrada e impregnado en bario y



catéter lumbar, de punta abierta e impregnado en bario

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.

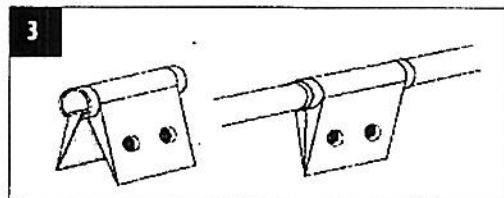
Catéter peritoneal de luz pequeña

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 Medtronic de tamaño normal. El diámetro interior del catéter (0,7 mm) coincide con el de las derivaciones lumboperitoneales de LCR de Medtronic. 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).



Lengüeta de fijación

Válvulas y conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata y Strata NSC

Tras su implantación quirúrgica, las válvulas y los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata y Strata NSC proporcionan un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de esta mediante los instrumentos de ajuste Strata II o el sistema de ajuste StrataVarius.

El diseño contribuye a lograr que el nivel de rendimiento (PL) de la válvula resista los cambios inadvertidos.

Además, la válvula de orificio de trépano Strata minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares debido a un drenaje excesivo de CSF, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal. El efecto sifón puede generar una elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (esto es, cuando el paciente se sienta, está de pie o se le mantiene erguido).

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico en polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo curvo (figuras 1 y 2). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula, de los orificios de control del efecto sifón y de los diafragmas. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. Las dimensiones de la válvula son las indicadas en las figuras 3 y 4. El valor actual del PL puede verse a través de los instrumentos de ajuste Strata II, del sistema de ajuste StrataVarius o mediante rayos X (para los ajustes correspondientes, consultar las figuras 5 y 6).

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC incorporan conectores diseñados para reducir la posibilidad de desconexión del catéter.



Se necesita una circunligadura para sujetar cada catéter a la válvula. Los marcadores radiopacos en la base de cada conector (figuras 1 y 2) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos. La cúpula está diseñada para permitir inyecciones o la extracción de muestras de CSF 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 de orificio de trépano Strata y Strata NSC pueden irrigarse en la dirección proximal mediante presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, en las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC hay un ocluser en posición distal con respecto al reservorio central.

Válvula de orificio de trépano Strata y conjunto de derivación de orificio de trépano Strata

La válvula de orificio de trépano Strata incorpora un reservorio de orificio de trépano con una válvula de presión de bola y cono en serie con un mecanismo de control del efecto sifón normalmente cerrado (cámara Delta). Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular (PIV) dentro de un rango fisiológico normal, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (CSF) requerido o de la posición del cuerpo. El control del flujo se logra mediante resistencia combinada de la bola y cono y del diafragma de control del efecto sifón.

El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. El efecto sifón es controlado por los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados de la cámara Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a una PIV positiva en sentido ascendente.

La válvula de orificio de trépano Strata proporciona 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 7, 8, 9a y 9b. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

Los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata constan de una válvula de orificio de trépano Strata y un catéter peritoneal de 120 cm acoplado previamente con un diámetro interno de 1,3 mm y un diámetro externo de 2,5 mm. El conjunto incorpora una válvula de orificio de trépano Strata con un catéter peritoneal integrado de diámetro estándar, impregnado en bario y de extremo abierto. El catéter peritoneal presenta una resistencia máxima al flujo de 2,0 cm H₂O a una velocidad de flujo constante de 20 ml/hora. La conexión entre la porción de control de sifón de la válvula y el catéter distal integrado permite la rotación del catéter.

Válvula de orificio de trépano Strata NSC y conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata NSC

La válvula de orificio de trépano Strata NSC incorpora 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. La válvula de orificio de trépano Strata NSC proporciona la gama completa de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5.

Las características de rendimiento de la válvula se muestran en la figura 10. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

Los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata NSC constan de una válvula de orificio de trépano Strata NSC y un catéter peritoneal de 120 cm acoplado previamente con un diámetro interno de 1,3 mm y un diámetro externo de 2,5 mm. El conjunto incorpora una válvula de orificio de trépano Strata NSC con un catéter peritoneal integrado de diámetro estándar, impregnado en bario y de extremo abierto.

El catéter peritoneal presenta una resistencia máxima al flujo de 2,0 cm H₂O a una velocidad de flujo constante de 20 ml/hora.

Fig. 1 Válvula de orificio de trépano Strata

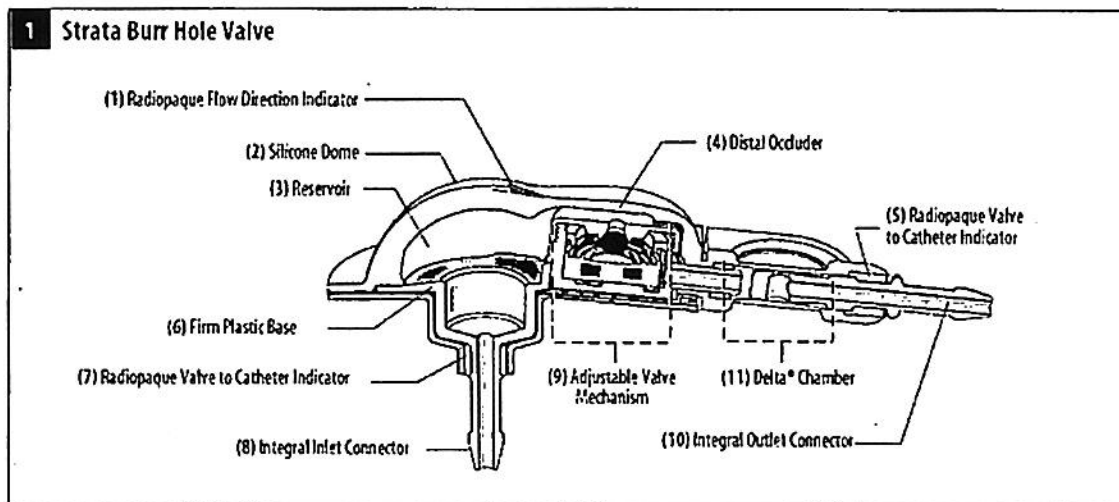
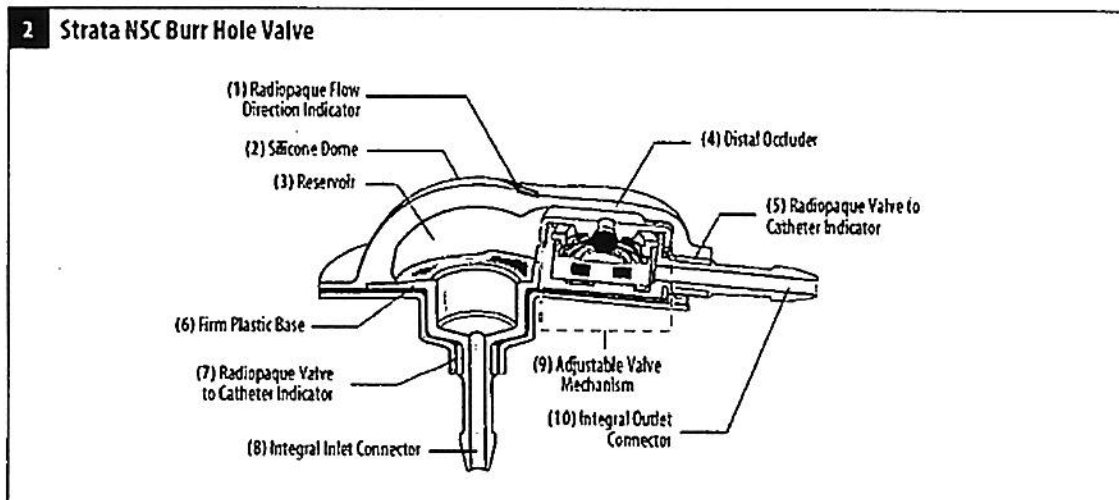


Fig. 2 Válvula de orificio de trépano Strata NSC



[1,2]

- (1) Indicador radiopaco de dirección de flujo
- (2) Cúpula de silicona
- (3) Reservorio
- (4) Ocluser distal
- (5) Indicador radiopaco de válvula a catéter
- (6) Base firme de plástico
- (7) Indicador radiopaco de válvula a catéter
- (8) Conector de entrada integral
- (9) Mecanismo ajustable de la válvula
- (10) Conector de salida integral
- (11) Cámara Delta

Fig. 3 Dimensiones de la válvula de orificio de trépano Strata

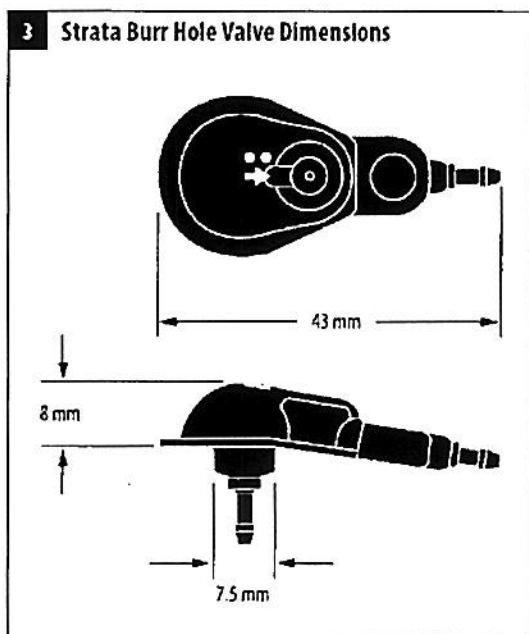


Fig. 4 Dimensiones de las válvulas de orificio de trépano Strata NSC

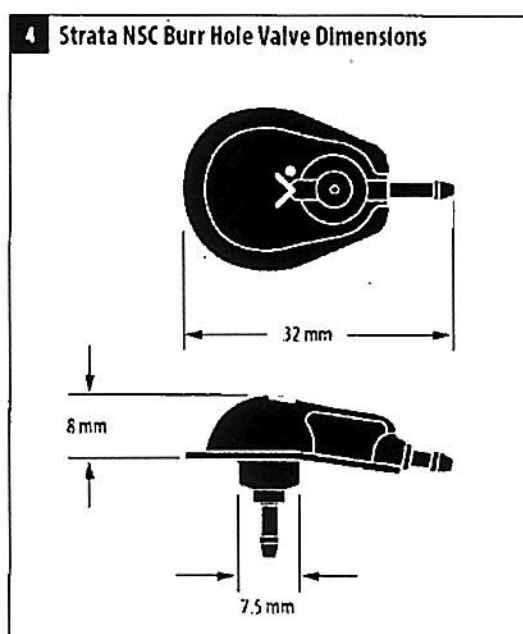


Fig. 5 Valor del nivel de presión de la válvula de orificio de trépano Strata

5 Strata Burr Hole Valve Pressure Level Setting				
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5

Fig. 6 Valor del nivel de presión de la válvula de orificio de trépano Strata NSC

6 Strata NSC Burr Hole Valve Pressure Level Setting				
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5

Fig. 7 Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de 0 cm H₂O

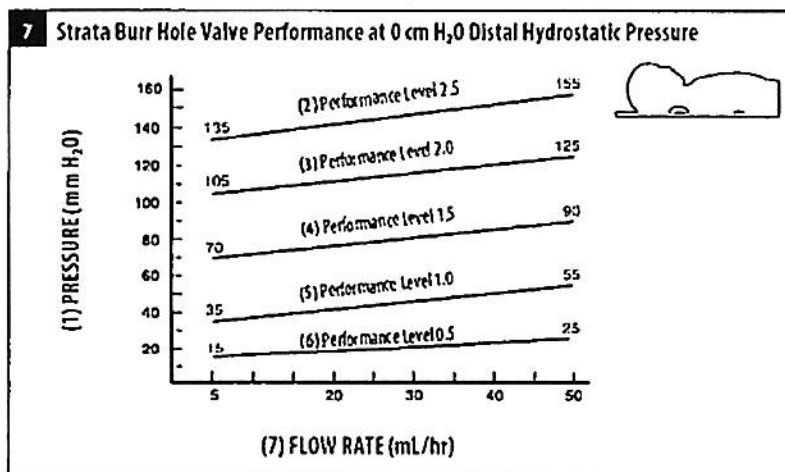
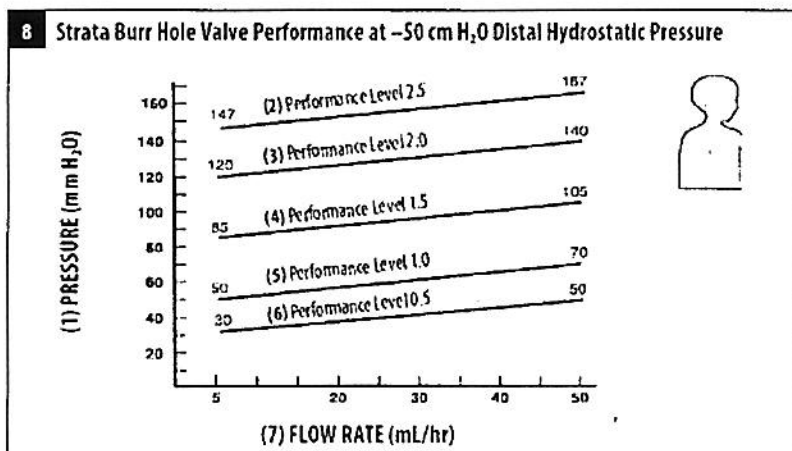


Fig. 8 Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de -50 cm H₂O

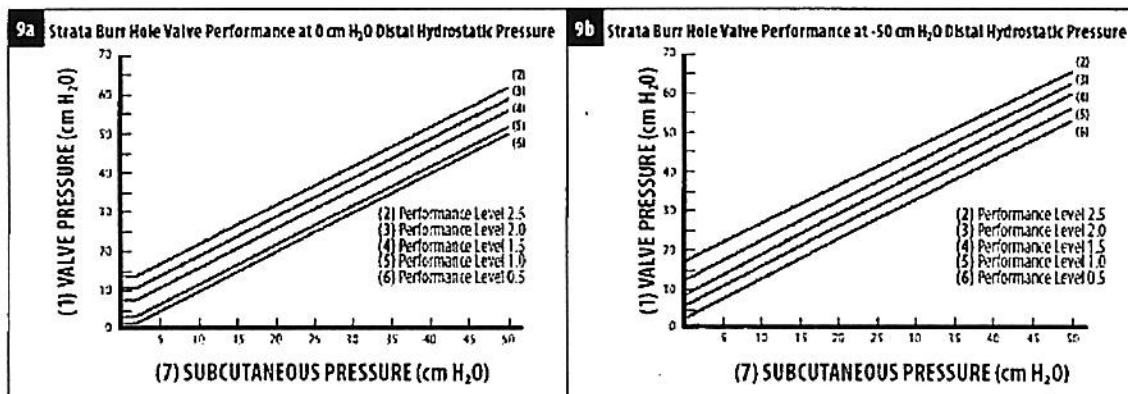


[7,8]

- (1) PRESIÓN (mm H₂O)
- (2) Nivel de rendimiento 2,5
- (3) Nivel de rendimiento 2,0
- (4) Nivel de rendimiento 1,5
- (5) Nivel de rendimiento 1,0
- (6) Nivel de rendimiento 0,5
- (7) FLUJO (ml/h)

[9a] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de 0 cm H₂O

[9b] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de -50 cm H₂O

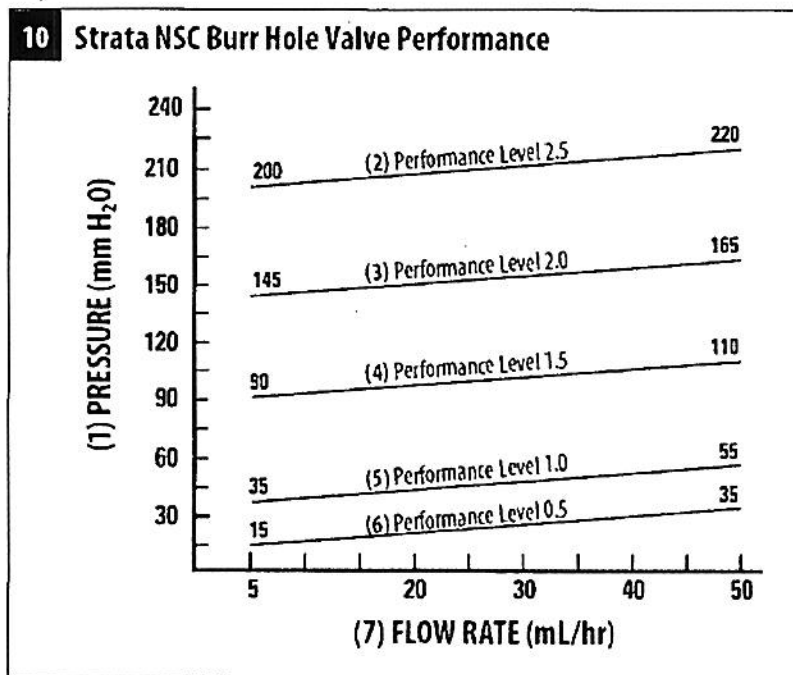


[9a,b]

- (1) PRESIÓN DE LA VÁLVULA (cm H₂O)
- (2) Nivel de rendimiento 2,5

- (3) Nivel de rendimiento 2,0
- (4) Nivel de rendimiento 1,5
- (5) Nivel de rendimiento 1,0
- (6) Nivel de rendimiento 0,5
- (7) PRESIÓN SUBCUTÁNEA (cm H2O)

Fig. 10 Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata NSC



- (1) PRESIÓN (mm H2O)
- (2) Nivel de rendimiento 2,5
- (3) Nivel de rendimiento 2,0
- (4) Nivel de rendimiento 1,5
- (5) Nivel de rendimiento 1,0
- (6) Nivel de rendimiento 0,5
- (7) FLUJO (ml/h)

Válvulas de control del flujo de LCR: contorneadas, estándar, de orificio de trépano y ultrapequeñas

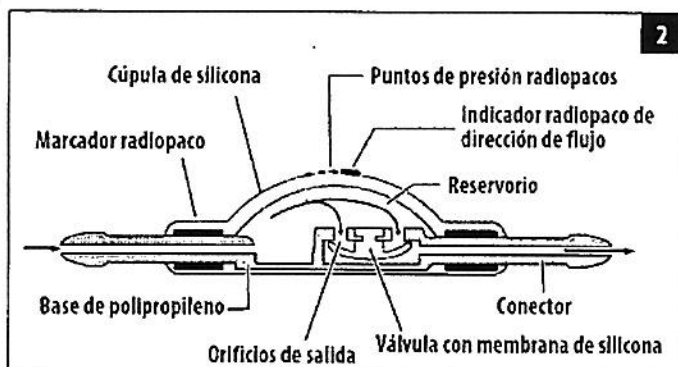
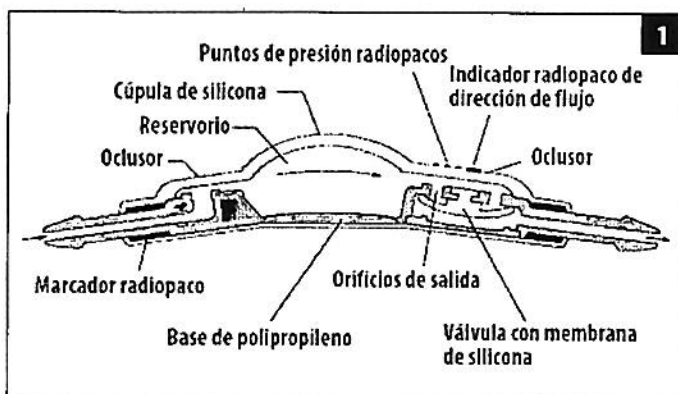
Los diagramas de las válvulas de control del flujo de LCR (líquido cefalorraquídeo), contorneadas, estándar, de orificio de trépano y ultrapequeñas, se ilustran en las figuras 1 a 4. Estas válvulas están fabricadas de elastómero de silicona y polipropileno. Las válvulas contorneadas se presentan en dos modelos diferentes, normal y pequeño, para ajustarse a diferentes grupos de pacientes. Las válvulas de orificio de trépano se presentan en dos tamaños: 12 y 16 mm.

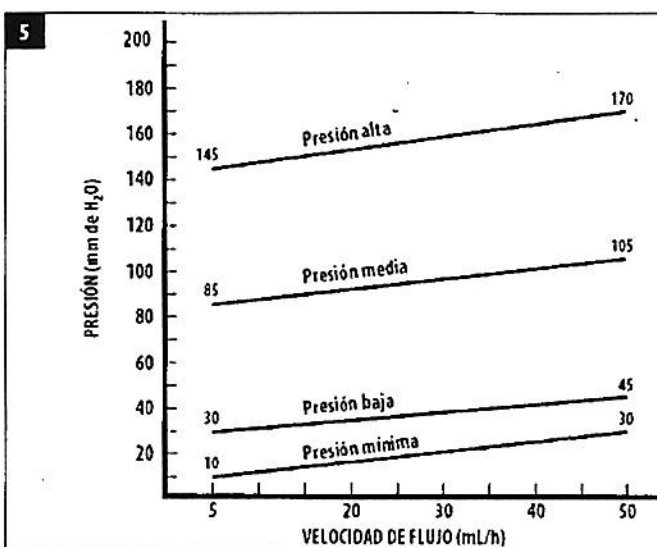
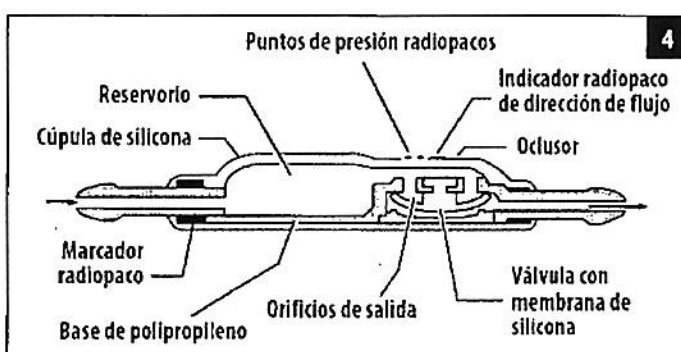
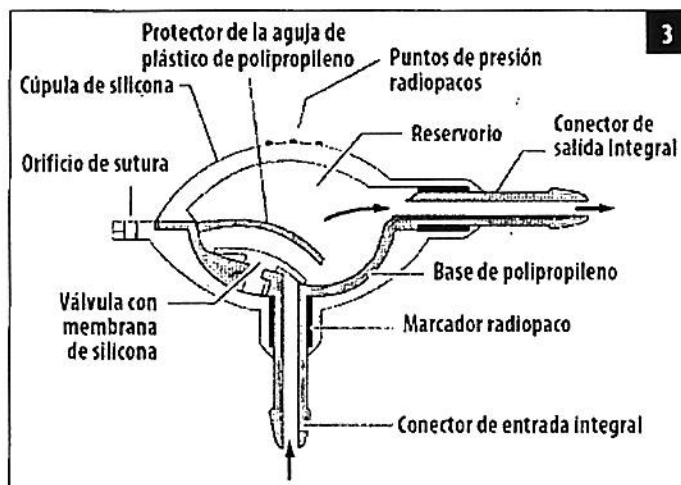
Todas las válvulas están marcadas con una flecha radiopaca impregnada en tantalio que señala la dirección proximal a distal del flujo (a excepción de las válvulas de orificio de trépano), y con un código de puntos radiopacos que permite identificar radiológicamente la presión de la válvula. Gracias a los marcadores radiopacos en la base de cada conector, el médico puede visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y la válvula in vivo cuando se utilizan catéteres radiopacos.

Todas las válvulas incluyen una cúpula inyectable y un protector de agujas de polipropileno. Las válvulas contorneadas cuentan con un ocluser proximal y otro distal para el lavado por irrigación en las dos direcciones. Las válvulas ultrapequeñas cuentan con un solo ocluser de lavado.

Las válvulas están disponibles en una serie de tamaños y clases de presión. En las figuras 5 y 6 se ilustran las características de presión y flujo y los códigos de puntos de todas las válvulas.

Figuras.





NOTA: todos los valores mostrados son medianas. En la prueba de fábrica, todas las válvulas funcionaron dentro de un margen de ± 25 mm H₂O respecto de estas medianas. En el momento de su fabricación, las presiones mínimas estaban dentro de un margen de ± 10 mm de H₂O a 5 mL/h y de ± 20 mm de H₂O a 50 mL/h.

Los niveles de rendimiento de todas las válvulas PS Medical se comprueban con ayuda de un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben satisfacer, en esas pruebas, las especificaciones indicadas en su etiqueta. Los resultados de pruebas realizadas con posterioridad pueden diferir según las condiciones de la prueba y el estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar el nivel de calidad alto y constante de todas y cada una de las válvulas PS Medical.

6 **Código de puntos**

Presión mínima	—
Presión baja	.
Presión media	..
Presión alta	...

Válvulas de orificio de trépano Delta

La válvula de orificio de trépano Delta incorpora un reservorio para orificio de trépano con una membrana reguladora de la presión en serie con un mecanismo antisifón normalmente cerrado. Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular dentro de un rango fisiológico normal, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) requerido por un paciente o de la posición de su cuerpo. El control del flujo se logra mediante la combinación de la resistencia de la membrana y diafragmas de control del efecto sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La membrana impide el flujo retrógrado. El efecto sifón es controlado por los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados del mecanismo antisifón Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a la presión intraventricular positiva en sentido ascendente.

Las válvulas de orificio de trépano Delta de 12 y 16 mm están disponibles en los niveles de rendimiento 1, 1,5 y 2. Las características de rendimiento de las válvulas se muestran en las figuras 2a-b. Se incluyen los datos de rendimiento de presión y flujo, con y sin efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

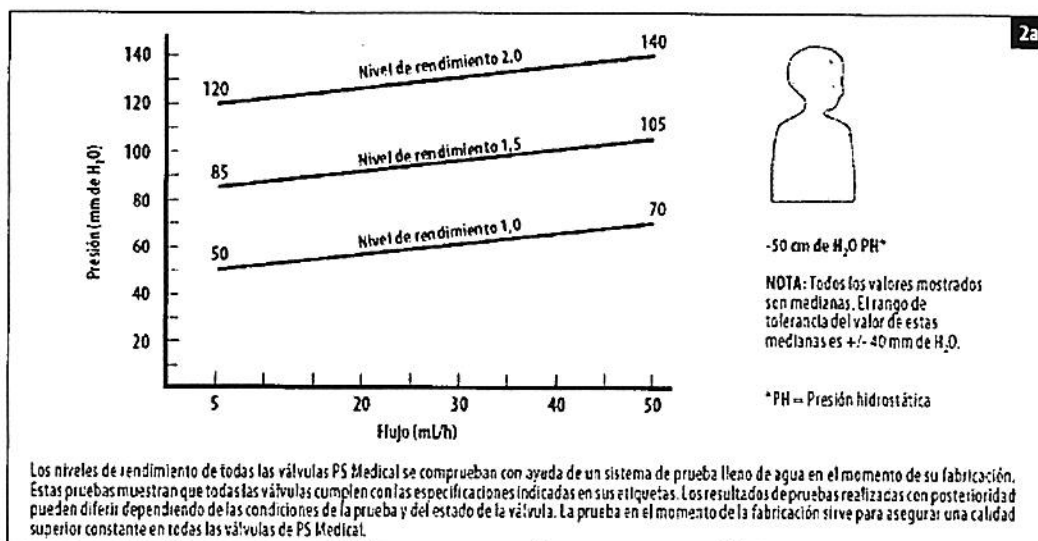
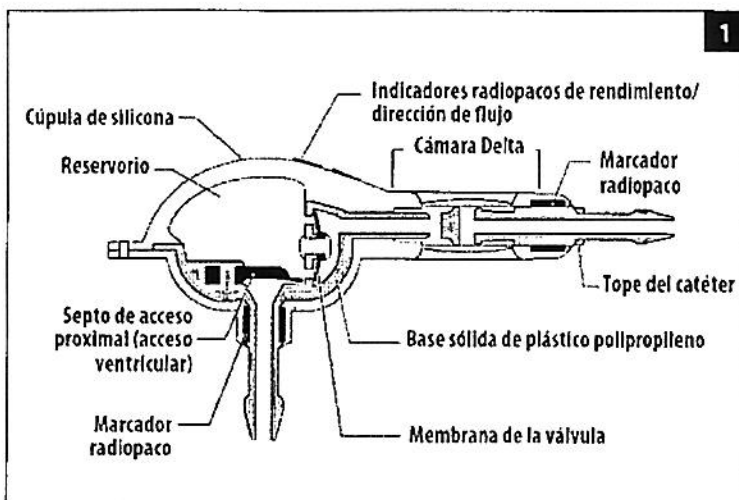
Las válvulas están fabricadas con una base sólida de polipropileno, moldeada con precisión, inserta en un alojamiento suave y flexible de elastómero de silicona con un fondo convexo (figura 1). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión-flujo, lo cual previene la distorsión e impide que el asiento y la membrana de la válvula se adhieran. La cúpula está marcada con flechas indicadoras radiopacas impregnadas en tantalio que muestran el nivel de rendimiento y la dirección del flujo.

Las válvulas de orificio de trépano Delta incorporan conectores diseñados para disminuir la posibilidad de una desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada uno de los catéteres a la válvula. Marcadores radiopacos en la base de cada conector (figura 1) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos.

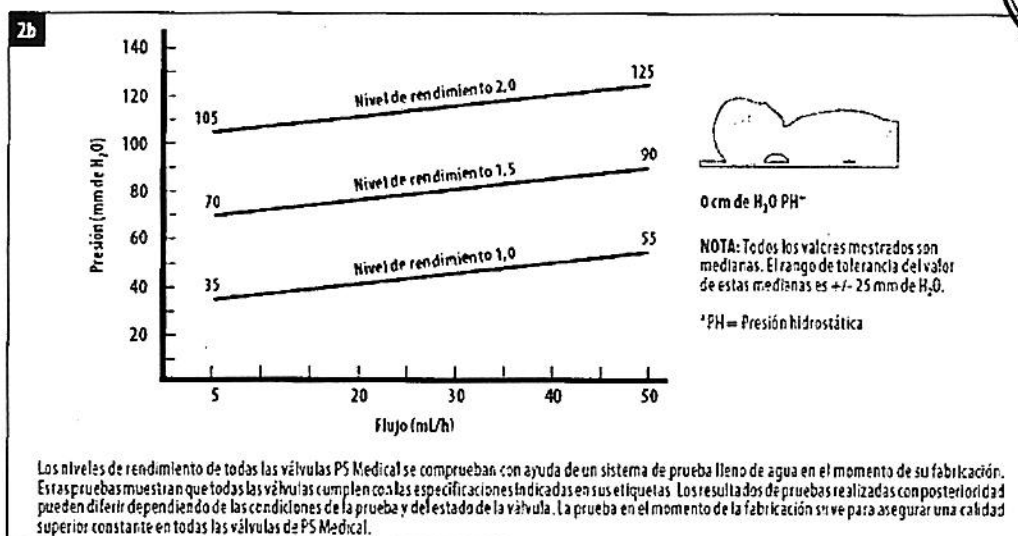
Un código radiopaco ▲ en la cúpula permite identificar radiológicamente las características de rendimiento del dispositivo (figura 1):

▲ corresponde al nivel de rendimiento 1; ◆ al nivel de rendimiento 1,5 y ▲ al nivel de rendimiento 2. La cúpula está diseñada para poder inyectar o extraer muestras de LCR por medio de una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 3). Una base sólida de polipropileno impide que la aguja penetre completamente en la válvula. Las válvulas de orificio de trépano Delta pueden lavarse a presión tanto en dirección distal como proximal; además puede accederse directamente

al ventrículo mediante penetración de la cúpula del reservorio y del septo de acceso proximal (acceso ventricular) la aguja (figura 3b).



Xoana Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 0210
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Válvulas Delta

La válvula Delta de Medtronic incluye una válvula reguladora de presión de membrana en serie con un mecanismo regulador de sifón normalmente cerrado. Esta combinación permite que la válvula mantenga la presión intraventricular (PIV) dentro de un margen fisiológico normal, sin importar los requisitos de flujo de LCR o la posición del cuerpo del paciente. Se logra el control de flujo mediante la resistencia combinada de la membrana y de los diafragmas reguladores del sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La membrana impide el reflujo. El efecto de sifón se controla mediante los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados del mecanismo regulador del sifón Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a la presión positiva intraventricular corriente arriba.

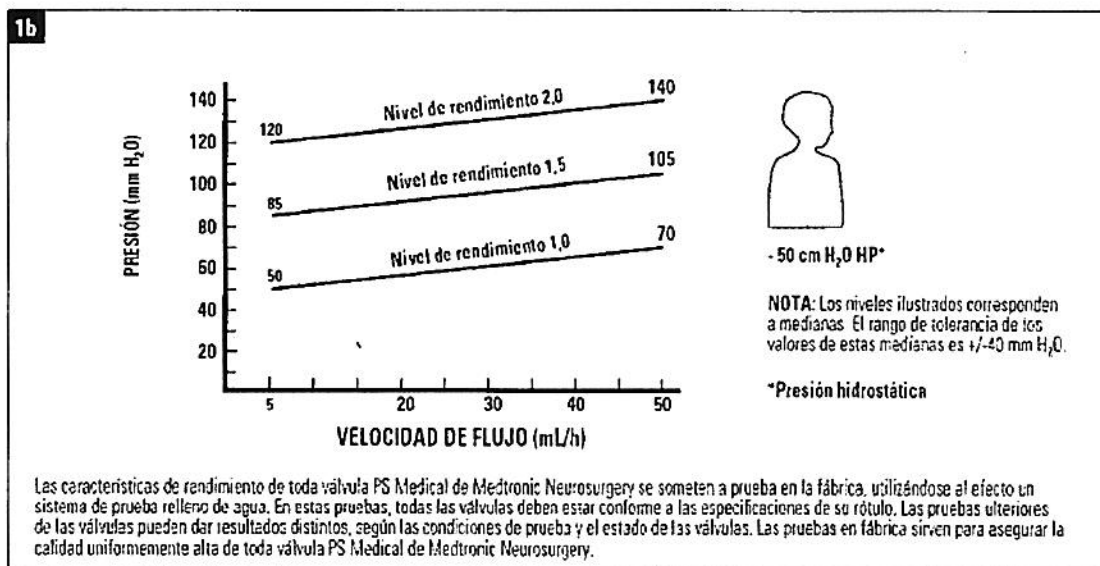
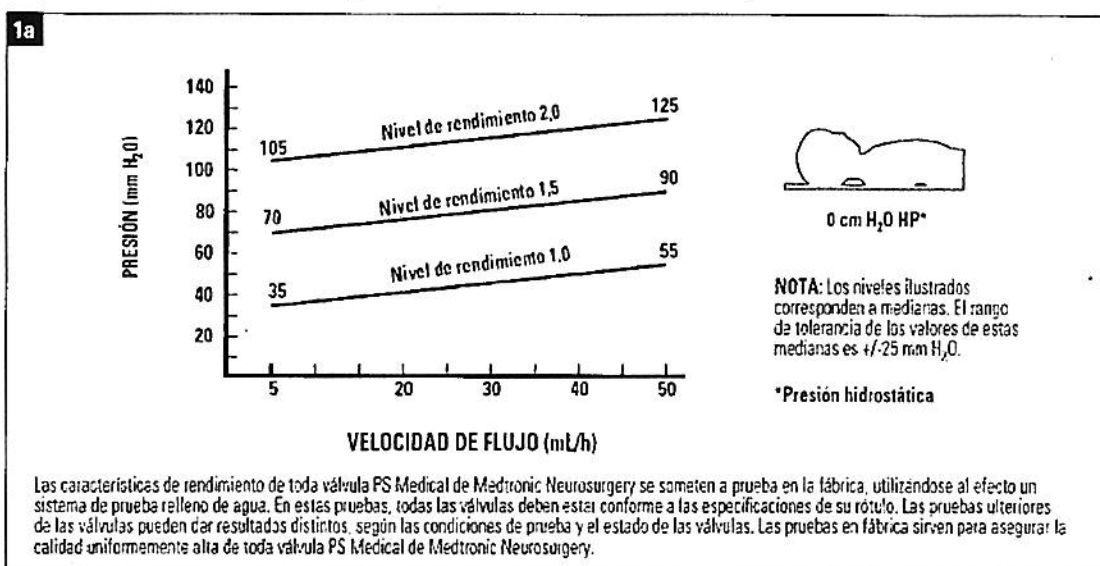
Las válvulas Delta, en tamaños pequeño y regular, se ofrecen en niveles de rendimiento 1, 1,5 y 2. Las figuras 1a-b ilustran las características de rendimiento de la válvula. Se indican datos de rendimiento de presión/flujo con efecto de sifón y sin él. Cada válvula se prueba individualmente para garantizar su conformidad con las características de rendimiento indicadas.

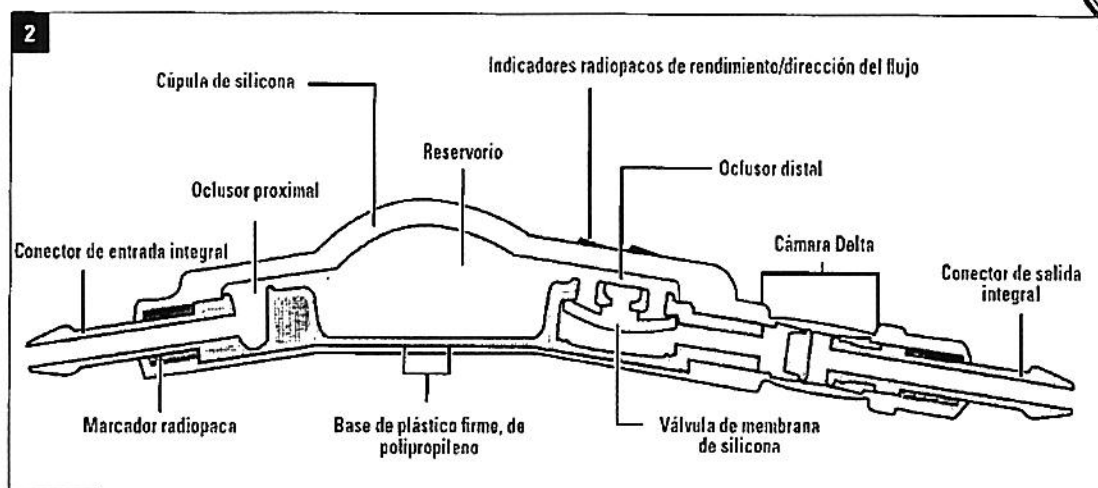
Las válvulas se fabrican con una base de polipropileno rígido con moldeado de precisión, encapsulada en una cubierta de elastómero de silicona flexible con fondo convexo (Fig. 2). La base contribuye a la solidez estructural y a la fiabilidad de la presión/flujo, lo que impide la deformación y acunamiento de la membrana y la base de la válvula y de los orificios y diafragmas del control del sifón. La cúpula está marcada con flechas de dirección/presión radiopacas, impregnadas en tantalito que indican el nivel de rendimiento y la dirección del flujo.

Las válvulas Delta incluyen conectores diseñados para disminuir la posibilidad de desconexión de los catéteres. Se necesita una circunligadura para asegurar cada catéter a la válvula. Los marcadores radiopacos ubicados en la base de cada conector (Fig. 2) permiten al médico

visualizar radiográficamente las posiciones relativas de los catéteres y la válvula in vivo cuando se utilizan catéteres radiopacos.

El código radiopaco ▲ en la válvula indica la presión. Una ▲ corresponde al nivel de rendimiento 1, ▲ al nivel de rendimiento 1,5 y ▲ al nivel de rendimiento 2. Se ha ideado la cúpula para permitir la inyección o toma de muestras de LCR por vía de una aguja biselada del calibre 25 o menor (Fig. 3). La base de polipropileno rígido impide que la aguja penetre completamente la válvula. Las válvulas Delta pueden lavarse a presión, ya sea en dirección distal o proximal ejerciendo presión digital percutánea sobre la cúpula. Los ocluidores están situados en posición distal o proximal respecto al reservorio central para facilitar el lavado selectivo a presión.





Conjuntos de derivación Delta

Los conjuntos de derivación Delta, en tamaños pequeño y regular, se ofrecen en nivel de rendimiento 1, nivel de rendimiento 1,5 y nivel de rendimiento 2. El código radiopaco ▲ en la válvula indica la presión. El código ▲ corresponde al nivel de rendimiento 1; ● al nivel de rendimiento 1,5 y ▲ al nivel de rendimiento 2. El tamaño regular incluye una válvula regular Delta con catéter peritoneal integral de 90 cm de longitud, de diámetro estándar, impregnado en bario, de extremo abierto y con hendiduras parietales. El tamaño pequeño incluye una válvula pequeña Delta con catéter peritoneal integral de 90 cm de longitud, de diámetro estándar, impregnado en bario, de extremo abierto y con hendiduras parietales. La conexión entre la parte correspondiente al control del sifón de la válvula Delta y el catéter distal integral permite la rotación del catéter.

El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de diez hendiduras, situadas simétricamente en la periferia del catéter, cerca del extremo distal abierto. Estas aberturas se destinan a proteger contra el reflujo. No funcionan como válvulas de control de la presión y el flujo, pero sí aportan una ligera resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo, con velocidad de flujo constante de 20 mL/h, es de 2,0 cm H₂O. Las hendiduras se recubren de grafito durante el proceso de fabricación, a fin de reducir al mínimo la posibilidad de adherencias de las mismas en almacenamiento.

Los conjuntos de derivación Delta se han diseñado para uso en derivaciones del LCR que van desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal. No se recomienda el uso del catéter distal con hendiduras parietales para su colocación en la aurícula derecha del corazón. Asimismo, la válvula Delta minimiza la reducción excesiva de presión y volumen intraventriculares debido al drenaje excesivo de LCR, lo cual puede ser resultado del efecto de sifón producido por la presión hidrostática del catéter distal. El efecto de sifón puede crearse por la elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (es decir, cuando el paciente se sienta, se pone de pie o se mantiene en posición erguida).



Conjunto de derivación con conector de resorte de Delta®, Neonatal

El conjunto de derivación con conector de resorte de Delta Neonatal, de Medtronic, consta de varios componentes: una válvula Delta Neonatal (Fig. 1), un depósito de cúpula integral para ventriculostomía, con conector de resorte, y un catéter peritoneal integral, estándar de 90 cm, de extremo abierto con hendiduras parietales. Este producto se suministra con un adaptador de prellenado y una aguja roma del calibre 16 para uso antes de la implantación.

La válvula Delta Neonatal de Medtronic incorpora una válvula de presión de membrana en serie con un mecanismo de cámara Delta normalmente cerrado. Este diseño está pensado para mantener la presión intraventricular (PIV) dentro del margen fisiológico normal, sin tener en cuenta los requisitos de flujo del líquido cefalorraquídeo del paciente (LCR) ni la posición del cuerpo. El control del flujo se consigue mediante la resistencia combinada de la membrana y los diafragmas de la cámara Delta. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula.

El flujo retrógrado está restringido por la membrana. Los dos diafragmas de cámara de Delta normalmente cerrados sirven para controlar el efecto de sifón de la presión hidrostática negativa y se abren en respuesta a la presión intraventricular (PIV) positiva corriente arriba.

Un código radioopaco en las válvulas indica los niveles de rendimiento de las mismas (Figs 2a-b) y permite la identificación radiográfica de las características de rendimiento de los dispositivos.

El código ▲ corresponde al nivel de rendimiento 1, ◆ corresponde al nivel de rendimiento 1,5 y ▲ al nivel 2. El uso del catéter distal da lugar a resistencia al flujo. La resistencia máxima adicional al flujo es 2 cm de H₂O a una velocidad de flujo de 20 ml por hora.

Nota: Cada conjunto de derivación con conector de resorte Delta Neonatal debe utilizarse con un catéter ventricular ideado para el mismo, a fin de formar un conjunto completo de control del flujo. Se puede suministrar por separado una herramienta para simplificar la conexión por resorte.

El conjunto de derivación con conector de resorte Delta Neonatal incorpora un diseño de "acoplamiento por resorte" totalmente unitario, en forma de depósito de elastómero de silicona radioopaco: el depósito de cúpula con conector de resorte que proporciona acceso directo a los ventrículos con fines de inyección, toma de muestras y drenaje, y el catéter peritoneal integral, de extremo abierto y con hendiduras parietales. Cada una de las válvulas del conjunto se prueba individualmente para cerciorarse de que posea las características de presión y flujo indicadas en el rótulo.

Catéter ventricular (suministrable por separado) para la derivación con conector de resorte

El catéter ventricular de derivación con conector de resorte de Medtronic, estándar, impregnado en bario, se suministra por separado en varias longitudes: 4, 5, 6, 7, 8 y 9 cm. Se pueden obtener otras longitudes por encargo especial.



La base del depósito del catéter ventricular de derivación con conector de resorte está diseñada para usarse solamente con un depósito de cúpula ventricular con conector de resorte. El catéter ventricular, resistente a la compresión y al doblamiento, se fabrica a partir de elastómero de silicona radioopaco de superficie lisa. La base firme, de polipropileno del depósito, contribuye a la integridad estructural y reduce la posibilidad de que la aguja lo penetre durante la inyección percutánea. Se incluye con el catéter un estilete de acero inoxidable, el cual tiene por objeto facilitar la introducción del catéter en los ventrículos laterales. El catéter viene de fábrica con el estilete ya introducido en su luz.

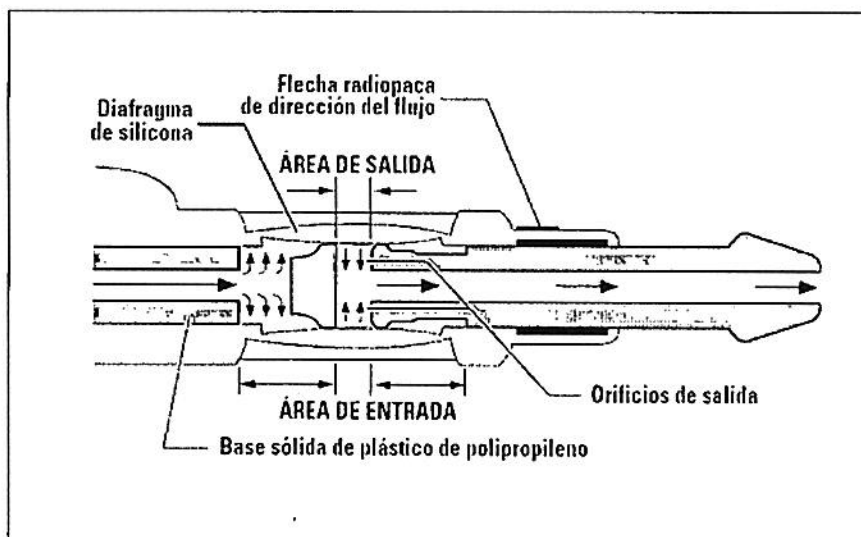
Cámara Delta®

La cámara Delta de Medtronic (Fig. 1) consta de dos diafragmas de elastómero de silicona que yacen planos apoyados contra dos orificios de salida en la base. El LCR procedente de los ventrículos ejerce presión sobre las superficies de los diafragmas separándolas de los orificios de salida, lo cual permite que el LCR fluya a través de los orificios y salga por el catéter distal.

En la cámara Delta, el área de entrada de los diafragmas sobre la que ejerce presión el LCR procedente de los ventrículos es 20 veces mayor que el área de salida de los diafragmas sobre la que actúa la presión hidrostática negativa del catéter distal. Esta aplicación de impulsión hidrodinámica prácticamente anula los efectos de la presión hidrostática negativa.

El alojamiento de la cúpula de la cámara Delta está fabricado de elastómero de silicona y formado por una cubierta superior y una inferior. La cubierta superior es translúcida y la inferior está impregnada de bario (radiopaco). La base sólida moldeada está hecha de polipropileno. Esta base proporciona integridad estructural y evita que los diafragmas y los orificios de salida se peguen.

Figura 1.



Cuando se conecta a una válvula de control del flujo de LCR de Medtronic, la cámara Delta proporciona tres niveles de funcionamiento. El nivel de funcionamiento 0,5 indica la integración de

una válvula de control del flujo de LCR de presión muy baja con la cámara Delta, el nivel de funcionamiento 1 indica la integración de una válvula de control del flujo de LCR de presión con la cámara Delta, y el nivel de funcionamiento 2 indica la integración de una válvula de control del flujo de LCR de presión media con una cámara Delta.

Las figuras 2 y 3 representan los niveles de funcionamiento de válvulas de control del flujo de LCR cuando se utilizan en serie con la cámara Delta.

Se recomienda utilizar la cámara Delta con una válvula de control del flujo de LCR de Medtronic. La cámara no debe utilizarse con válvulas de otros fabricantes. La compatibilidad con otras válvulas no ha sido determinada, por lo que no puede garantizarse.

Figura 2.

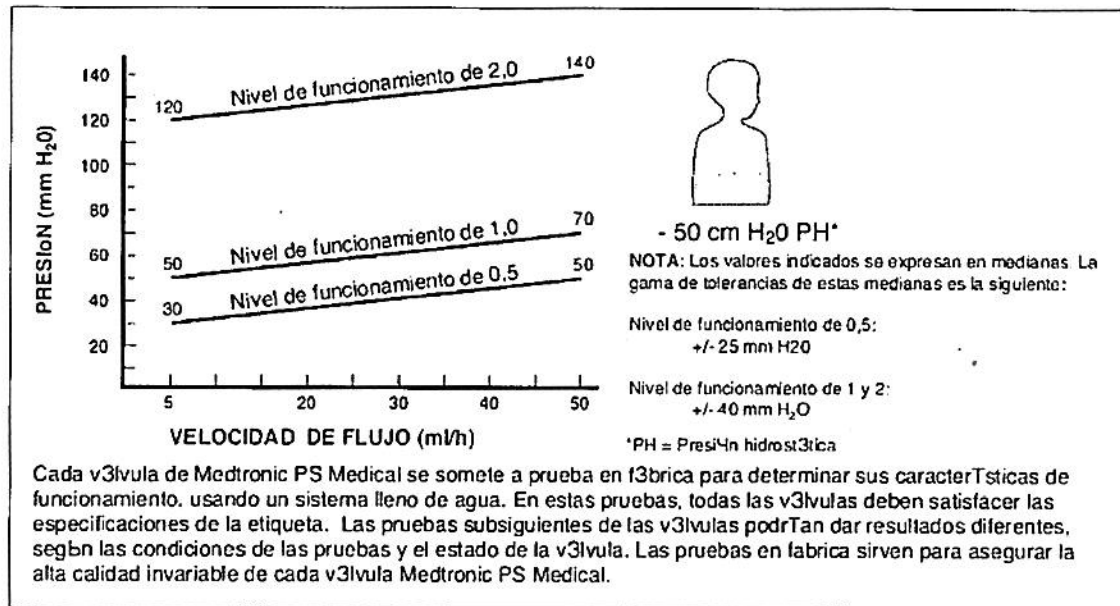
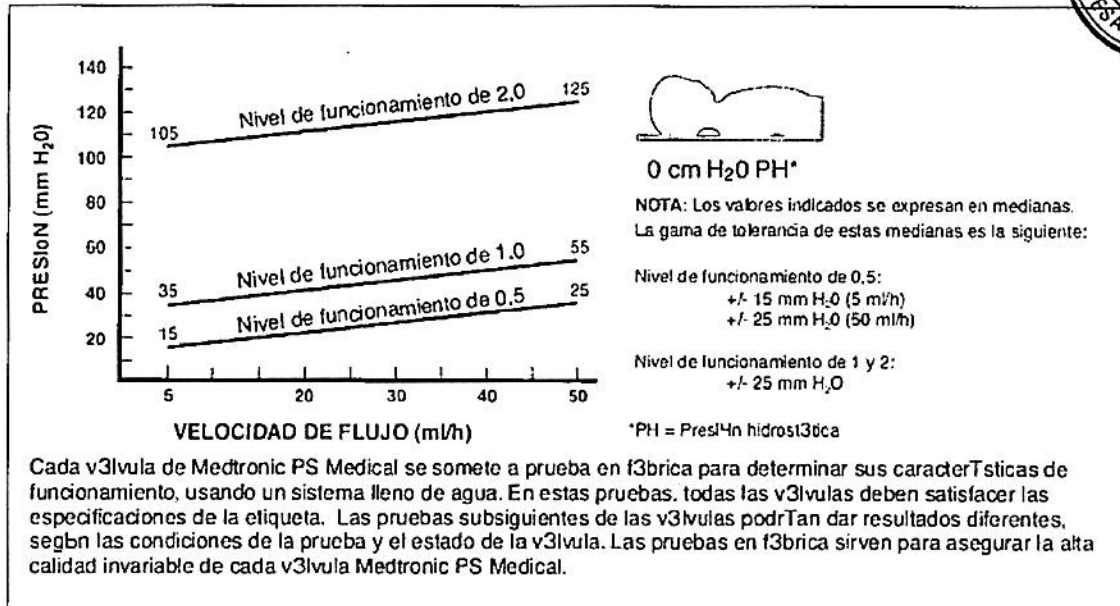


Figura 3.



INDICACIONES

Las válvulas y las derivaciones de Medtronic se han diseñado para proporcionar un flujo controlado 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.

Asimismo, la válvula minimiza la reducción excesiva de presión y volumen intraventriculares debido al drenaje excesivo de LCR, lo cual puede ser resultado del efecto de sifón ejercido por la presión hidrostática del catéter distal. El efecto de sifón puede crearse por la elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (es decir, cuando el paciente se sienta, se pone de pie o se mantiene en posición erguida).

INSTRUCCIONES DE USO

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

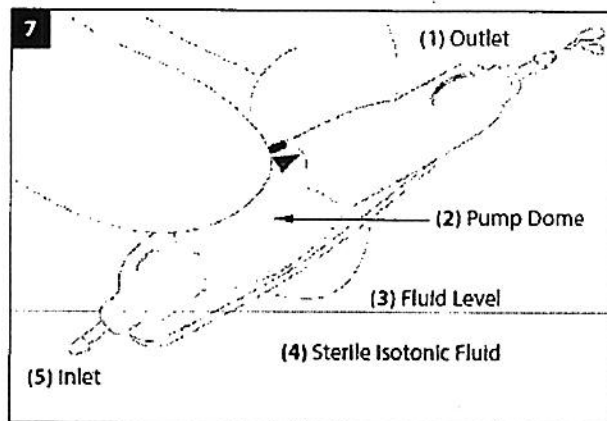
Si desea realizar una comprobación de prellenado o permeabilidad, coloque el conector de entrada de la válvula en una solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula, hasta que salga líquido por el conector de salida (figura 7).

Para evitar el flujo retrógrado, 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.



- (1) Salida
- (2) Cúpula de la bomba
- (3) Nivel del líquido
- (4) Solución isotónica estéril
- (5) Entrada

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

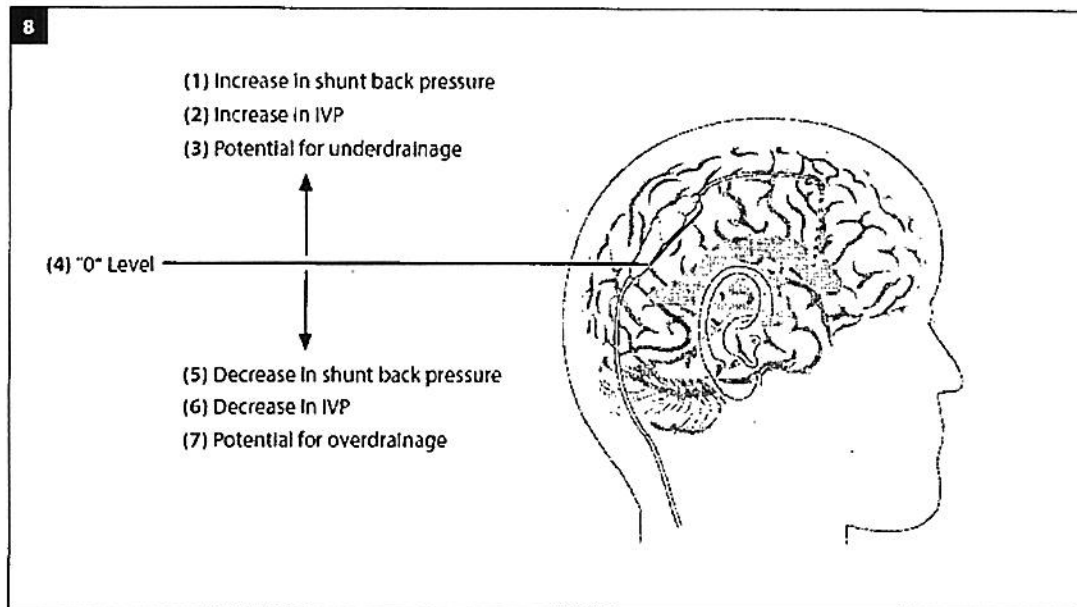
estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje insuficiente. La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema 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.



- (1) Aumento en la contrapresión de la derivación
- (2) Aumento en la PIV
- (3) Posibilidad de drenaje insuficiente
- (4) Nivel "0"
- (5) Aumento en la contrapresión de la derivación
- (6) Disminución en la PIV
- (7) Posibilidad de drenaje excesivo

Perforación de la cúpula de la válvula

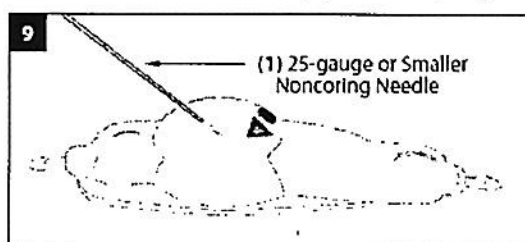
La válvula StrataMR se ha diseñado para permitir la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 9).

La aguja debe introducirse formando un ángulo 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.



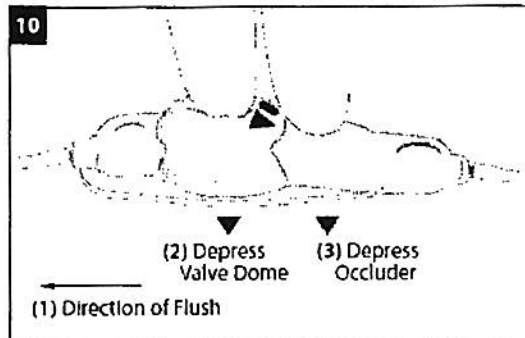
(1) Aguja no cortante de calibre 25 o menor

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 esté 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.



- (1) Dirección de irrigación
- (2) Oprima la cúpula de la válvula
- (3) Oprima el ocluidor

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Los ajustes de la presión y el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR. Consulte, en las instrucciones de uso que acompañan a los instrumentos de ajuste StrataMR, información sobre los ajustes del nivel de rendimiento después de la implantación. Puede que sea necesario intentar leer o definir el ajuste de la válvula más de una vez.

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.

Válvulas de control del flujo de LCR: contorneadas, estándar, de orificio de trépano y ultrapequeñas

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la implantación de las válvulas de control del flujo de LCR. La técnica quirúrgica descrita a continuación se ofrece únicamente a modo de guía; el médico, en función de las necesidades individuales de cada paciente, debe determinar la técnica de implantación real y el lugar de colocación. Justo antes de la intervención quirúrgica, se debe colocar al paciente con la cabeza girada hacia el lado opuesto al elegido para colocar la derivación. Se debe hiperextender ligeramente el cuello y colocar un pequeño cojín enrollado debajo del hombro del lado de la operación. No debe haber pliegues ni arrugas en el cuello para que el dispositivo de tunelización pueda pasarse en línea recta.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales de las válvulas. Los conectores deben quedar cubiertos en su totalidad por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras. Las válvulas contorneadas, ultrapequeñas y estándar se colocan con la superficie plana adyacente al pericráneo. La válvula de orificio de trépano está diseñada para poderse encajar en un orificio de trépano convencional. Las superficies superiores de las válvulas estándar, contorneadas y ultrapequeñas están marcadas

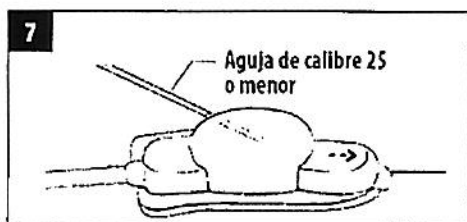
con una flecha radiopaca que apunta en dirección distal (en la dirección del flujo de LCR). Las bridas de la válvula de orificio de trépano cuentan con orificios de sutura en sus bridas para el anclaje de la válvula al tejido. Las válvulas contorneadas, estándar y ultrapequeñas pueden suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de las bridas reforzadas con tela.

PRECAUCIÓN: EL USO DE INSTRUMENTOS AFILADOS MIENTRAS SE MANIPULAN ESTOS APARATOS PUEDE OCASIONAR MELLAS O CORTES EN EL ELASTÓMERO DE SILICONA, DANDO COMO RESULTADO FUGAS Y HACIENDO NECESARIA LA REVISIÓN DE LA DERIVACIÓN. DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CUANDO SE CIERREN LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS AGUJAS DE SUTURA NO HAYAN CORTADO NI MELLADO LAS VÁLVULAS.

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

Inyección en la válvula

Las válvulas de control del flujo de LCR están diseñadas para permitir la inyección a través de la cúpula mediante agujas no cortantes de calibre 25 o menor (Figura 7).



PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES UNA CARACTERÍSTICA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS.

SE DEBE TENER CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

La aguja debe insertarse a un ángulo no superior a los 45° con respecto al cuero cabelludo o a 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. Los tubos de los catéteres y los oclusores no deben utilizarse como sitios de inyección.

PRECAUCIÓN: LA MEMBRANA DE CONTROL DE PRESIÓN DE ESTOS DISPOSITIVOS NO ESTÁ DISEÑADA PARA QUE LA AGUJA PENETRE EN ELLA: LA PERFORACIÓN PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN Y FLUJO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.

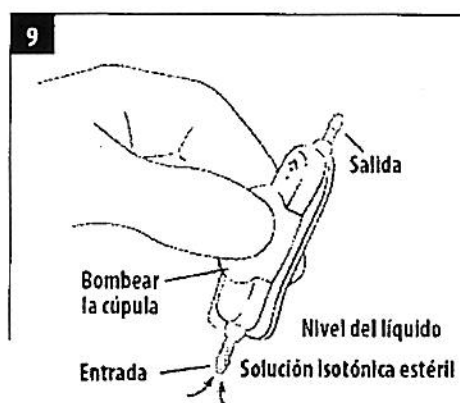
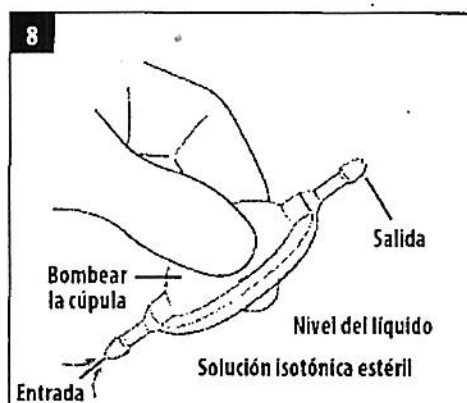
PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS MATERIALES PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN AFECTAR ADVERSAMENTE AL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON MATERIAS PARTICULADAS.

Válvulas de control del flujo de LCR: prueba de permeabilidad

Válvulas estándar y contorneadas (Figuras 8 y 9)

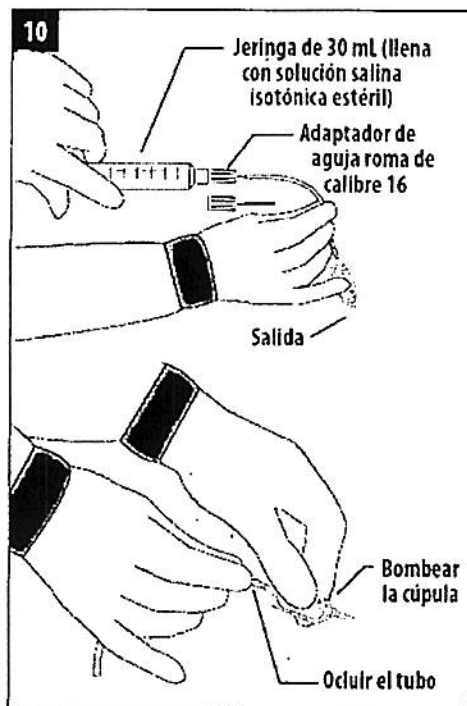
- Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril.
- Bombear la válvula oprimiendo y soltando el reservorio situado en el centro de la válvula para que se llene de líquido y salga todo el aire.
- Oprima y suelte repetidamente el reservorio central de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida (Figura 11). Si cada vez que se oprime el reservorio central sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable.



PRECAUCIÓN: UNA PRESIÓN DE LAVADO EXCESIVA PODRÍA CAUSAR UNA DEFORMACIÓN TEMPORAL DE LA MEMBRANA DE LA VÁLVULA DE CONTROL DEL FLUJO DE LCR Y DAR LUGAR A RESULTADOS ANORMALMENTE BAJOS EN LAS PRUEBAS DE PRESIÓN-FLUJO.

Válvulas ultrapequeñas (Figura 10)

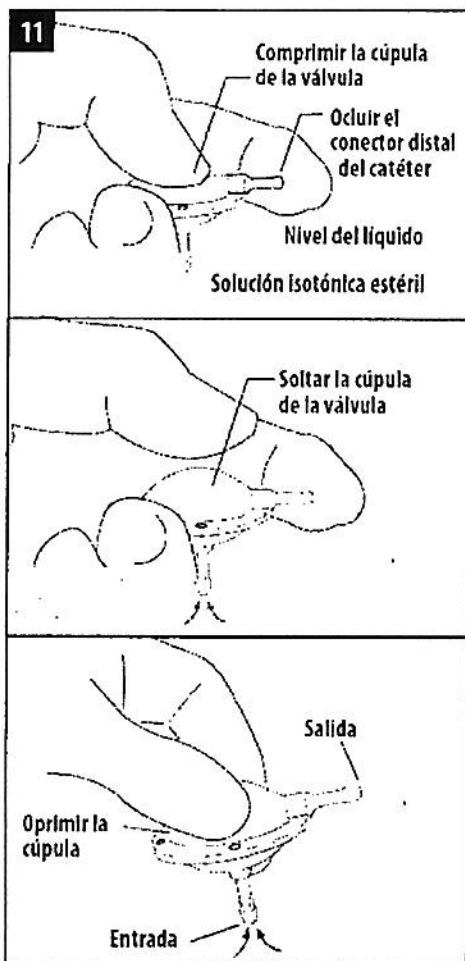
- Conecte un adaptador de aguja roma de calibre 16, un tubo y una jeringa a la entrada de la válvula.
- Llene la válvula y el tubo.
- Ocluya el tubo de entrada.
- Oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable.



Válvula de orificio de trépano (Figura 11)

- a. Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril.
- b. Oprima la cúpula de la válvula.
- c. Coloque un dedo sobre la abertura en el extremo del conector de salida.
- d. Suelte la cúpula oprimida. Si entra líquido en el reservorio, el conector de entrada y la válvula de la membrana de control del flujo son permeables. *
- e. Retire el dedo de la abertura del conector de salida.
- f. Oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable. *

* **NOTA:** puede que sea necesario oprimir la cúpula de la válvula varias veces para iniciar el flujo, especialmente si se ha conectado el catéter ventricular antes de la prueba de permeabilidad.



Prueba de presión-flujo

Las válvulas de control del flujo de LCR se prueban individualmente para asegurar su conformidad con las características de presión y flujo especificadas en su etiqueta. Medtronic lleva a cabo pruebas rigurosas durante el proceso de fabricación para verificar que las válvulas presenten un nivel de rendimiento aceptable. Cada válvula se prueba individualmente para verificar que no tiene pérdidas, ver si hay reflujos y determinar la presión de preimplantación. Cada válvula se prueba individualmente para determinar sus características de presión-flujo con agua estéril y no-pirogénica a dos velocidades de flujo: 5 mL/h y 50 mL/h.

Las características de presión-flujo de una válvula están relacionadas con el rendimiento dinámico de dicha válvula en todo el rango de velocidades de flujos fisiológicos. No es posible verificar las características de rendimiento dinámico mediante una prueba estática practicable en el quirófano. La verificación de las características de presión-flujo de una válvula es un procedimiento amplio, que requiere un aparato de prueba especial, realizar pruebas en múltiples puntos de datos, tiempo para realizar las pruebas y prestar mucha atención para no contaminar la válvula.



Por consiguiente, Medtronic no recomienda probar las características de presión-flujo de la válvula.

Prueba de preimplantación

Cada válvula de control del flujo de LCR 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 antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba de preimplantación puede realizarse en el quirófano.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN CON MATERIAS PARTICULADAS.

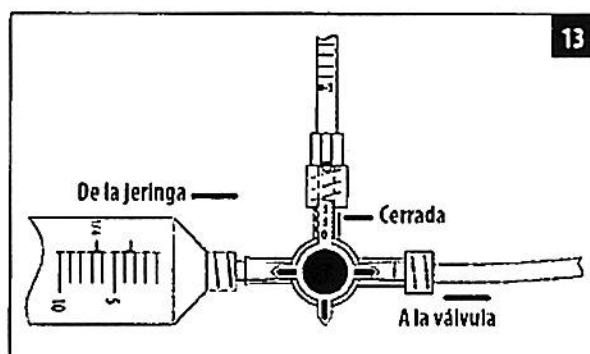
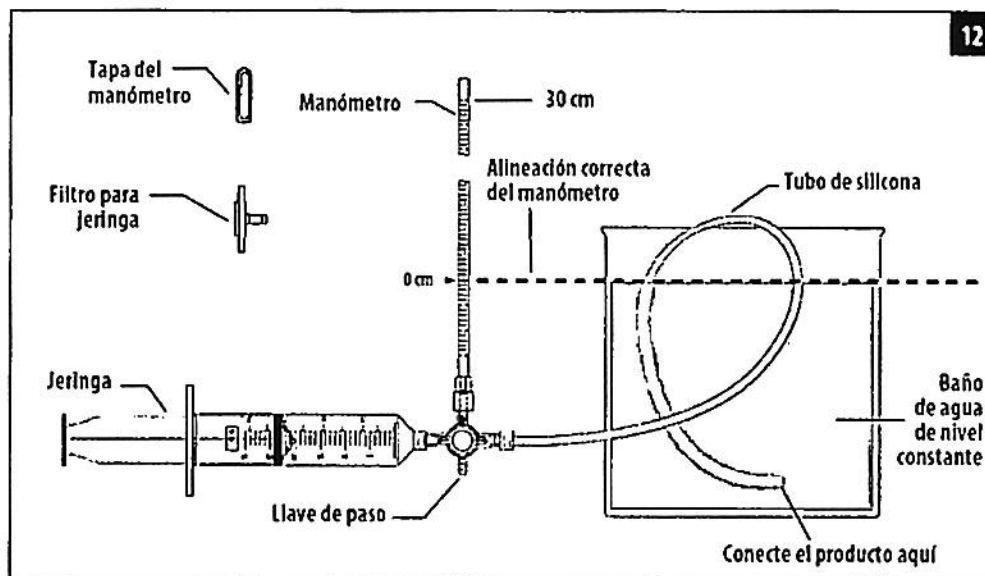
Método de prueba

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 utilizarla con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 mL
5. Un filtro de 5 μ estéril para jeringa
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril

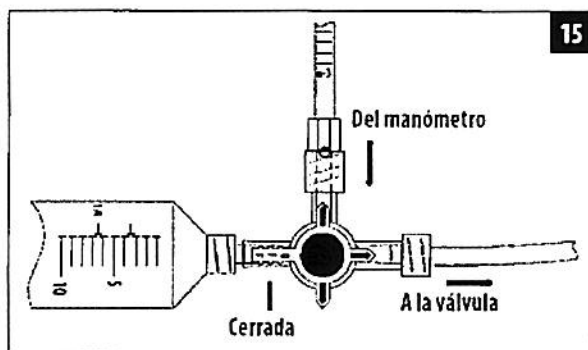
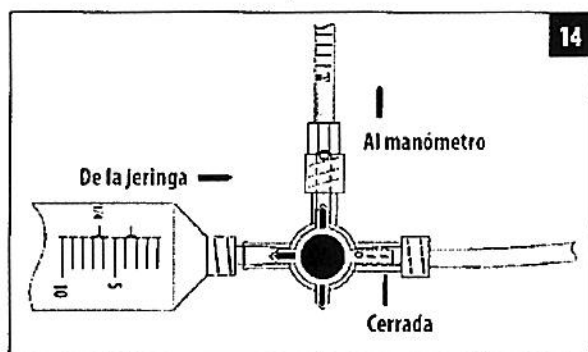
II. Montaje del equipo

1. Quite la tapa del manómetro. Instale el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el cero del manómetro y el líquido en el baño de agua estén al mismo nivel (Figura 12). (Fije el manómetro a una percha de suero I.V.)
2. Llene la jeringa con agua estéril utilizando un filtro de 5 μ para jeringa. (Al volver a llenar la jeringa, utilice siempre el filtro de 5 μ para jeringa.) Una vez llena la jeringa, quite el filtro.
3. Conecte la jeringa, el manómetro y el tubo flexible de silicona, tal como se indica en la figura 12.
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 13.
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 14 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 (Figura 15).
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 12. 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 en el baño de agua.

1. Conecte la válvula estéril que se probará al aparato de prueba estéril previamente montado.
2. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la figura 14 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 13.
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 15. 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 en el manómetro descienda entre 2 y 2 1/2 minutos. 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:

Clase de presión de la válvula	Clase de presión aceptable
Mínima	0 a 20 mm de H ₂ O
Baja	1 a 50 mm de H ₂ O
Media	50 a 110 mm de H ₂ O
Alta	110 a 170 mm de H ₂ O

Válvulas de orificio de trépano Delta

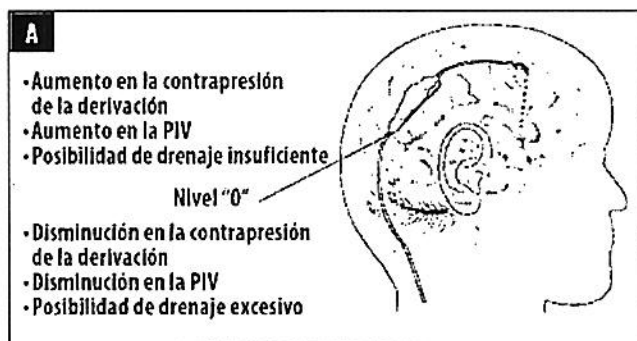
Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de las válvulas de orificio de trépano Delta. La válvula está diseñada para encajar en un orificio de trépano. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

El lugar en que se coloque una válvula Delta tendrá un impacto en el rendimiento general de la derivación (figura A). El foramen de Monro es un punto de referencia del nivel cero establecido para monitorizar la presión intracraneal.

La colocación de la válvula por encima de este punto de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo del sistema de derivación. La colocación de la válvula por debajo de este punto de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo del sistema de derivación. Estos cambios son directamente proporcionales a la distancia lineal (mm) por encima o por debajo del punto de referencia.

Las propiedades de resistencia de las válvulas Delta que figuran en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta del producto están especificadas en el punto de referencia cero.

Conecte los componentes insertando los conectores integrales de la válvula en los catéteres apropiados. Los conectores deben quedar completamente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras. Hay tres agujeros de sutura en la brida de la válvula para facilitar su sujeción.



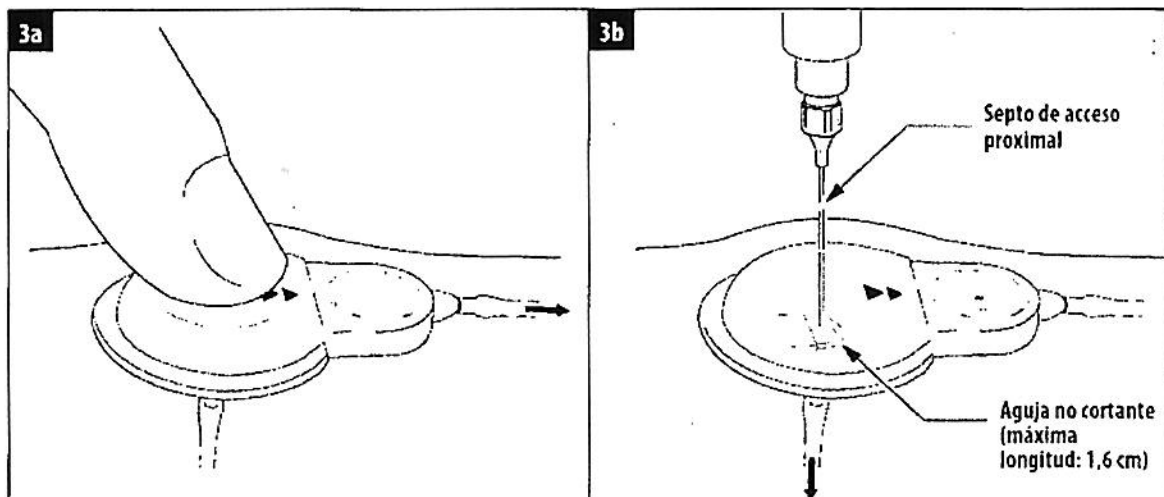
Inyección en la válvula

La válvula de orificio de trépano Delta permite la inyección o la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 3).

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES UNA CARACTERÍSTICA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. DEBE TENERSE CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

Si la cúpula de la válvula va a perforarse varias veces, se recomienda introducir la aguja en distintos puntos para evitar múltiples perforaciones en un solo punto. El tubo del catéter y los diafragmas de control del efecto sifón no deben utilizarse como sitios de inyección.

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 COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.



Lavado por irrigación de la válvula

La válvula de orificio de trépano Delta puede irrigarse en la dirección distal mediante presión percutánea con el dedo o mediante inyección en la cúpula de la válvula. Si la cúpula de la válvula no se hunde con presión percutánea con el dedo, puede que el catéter distal esté ocluido.

Si la cúpula se hunde, ocluya el catéter distal mediante presión percutánea con el dedo y luego suelte la cúpula de la válvula. Si la cúpula no recupera su forma original al soltarse, el catéter ventricular podría estar ocluido. La válvula puede irrigarse en la dirección proximal mediante inyección a través de la cúpula de la válvula y del tabique de acceso proximal directamente en el conector proximal mientras que se aplica presión percutánea con el dedo en el catéter distal. La aguja empleada para irrigar la válvula no debe medir más de 1,6 cm de longitud.

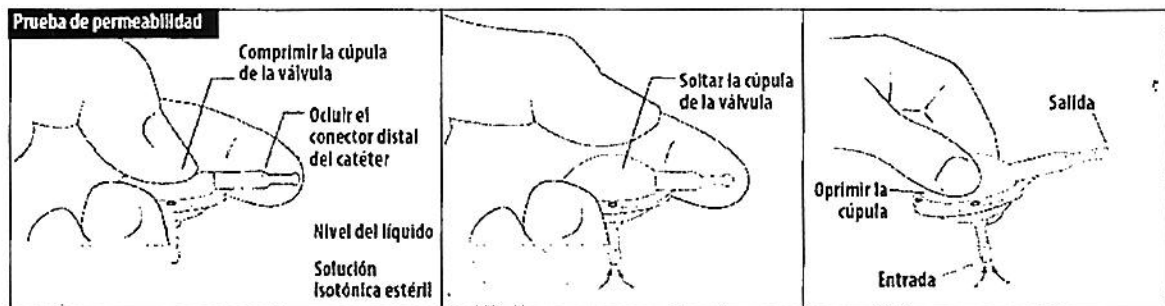
Si no se puede inyectar el líquido, el catéter ventricular podría estar ocluido.

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

Prueba de permeabilidad

- a. Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril.
- b. Oprima la cúpula de la válvula.
- c. Coloque un dedo sobre la abertura en el extremo del conector de salida.
- d. Suelte la cúpula oprimida. Si entra líquido en el reservorio, el conector de entrada y la válvula de la membrana de control del flujo son permeables*.
- e. Retire el dedo de la abertura del conector de salida.
- f. Oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable*.

* **NOTA:** Puede que sea necesario oprimir la cúpula de la válvula varias veces para iniciar el flujo, especialmente si se ha conectado el catéter antes de la prueba de permeabilidad.



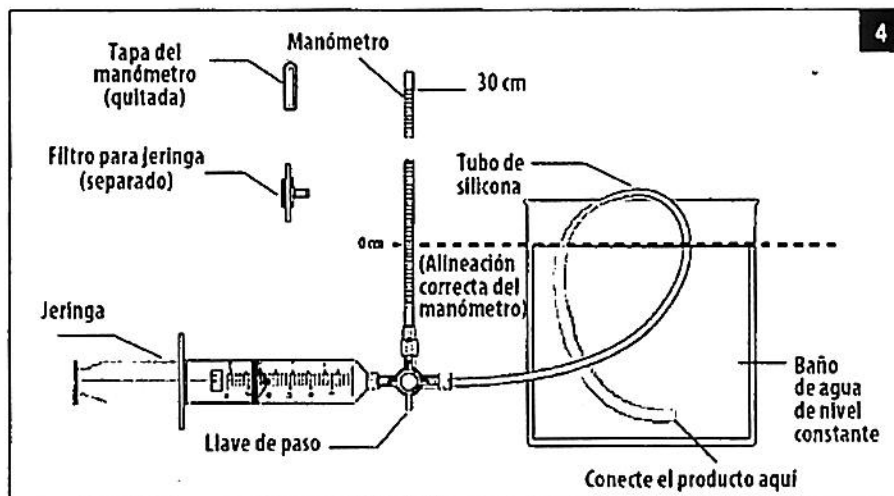
PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA DE ORIFICIO DE TRÉPANO DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA) YA QUE PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

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

Prueba de preimplantación

Cada válvula de orificio de trépano Delta se prueba para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta. Si bien no es posible verificar el rendimiento dinámico de la válvula mediante una prueba estática practicable en el quirófano, el cirujano tal vez desee verificar que la válvula de orificio de trépano Delta se ajusta a las especificaciones de Medtronic 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 DE MATERIA.



Ver sección Método de prueba

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	Rangos de presión aceptables
Nivel 1	1 a 60 mm H ₂ O a PH=0
Nivel 1,5	35 a 95 mm H ₂ O a PH=0
Nivel 2	70 a 130 mm H ₂ O a PH=0

Válvulas Delta

Puede emplearse una variedad de técnicas quirúrgicas al colocar las válvulas Delta de Medtronic. La válvula se implanta con la superficie plana contigua al pericráneo. El cirujano decide el lugar de la colocación. La válvula puede coserse al tejido contiguo pasando una sutura a través de las bridas reforzadas de tela de poliéster.

El lugar para la colocación de una válvula Delta afectará el rendimiento total de la derivación. El foramen de Monro es un punto de referencia de nivel cero reconocido para la monitorización de la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de este punto de referencia dará como resultado un incremento global en la resistencia al flujo del sistema de derivación. La colocación de la válvula por debajo del punto de referencia ocasionará una disminución global en la resistencia al flujo del sistema de derivación cuando el paciente se sienta, se ponga de pie o se mantenga en posición erguida. Estos cambios son directamente proporcionales a la distancia lineal (en mm) por encima o por debajo del punto de referencia.

Las propiedades de resistencia de las válvulas Delta, tal como se indican en los gráficos de características de rendimiento, en el rotulado de este producto, se especifican a la altura del punto de referencia cero.

Se sugiere que la válvula sea colocada en una cavidad subgaleal holgada, creada quirúrgicamente, para evitar la compresión ejercida por el pericráneo suprayacente, y no debajo de la incisión pericraneal. La válvula Delta no deberá colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

Conecte la válvula a los catéteres insertando los conectores integrales en los catéteres correspondientes. Los conectores deberán estar completamente cubiertos por el tubo del catéter. Fije los catéteres a los conectores con una circunligadura.

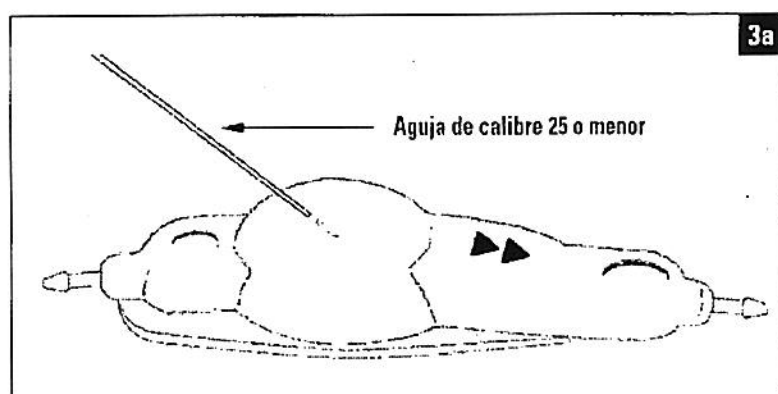
Inyección en la válvula

La válvula Delta ha sido diseñada para permitir la inyección o toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante la utilización de una aguja biselada del calibre 25 o menor (Fig. 3a).

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO ES UNA CARACTERÍSTICA DE LOS MATERIALES A BASE DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. DEBERÁ TENERSE CUIDADO AL INSERTAR Y EXTRAER LA AGUJA.

Deberá insertarse la aguja a un ángulo de aproximadamente 30 a 45° con respecto al cuero cabelludo o a la base de la válvula. Si va a perforarse la válvula varias veces, se recomienda que se inserte la aguja en varios lugares para evitar punciones múltiples en un solo lugar. No deberán utilizarse el tubo del catéter, los ocluidores y los diafragmas reguladores de sifón como puntos de inyección.

PRECAUCIÓN: LA PARTE CORRESPONDIENTE AL CONTROL DEL SIFÓN DE ESTE APARATO NO HA SIDO DISEÑADA PARA PERMITIR LA PENETRACIÓN DE LA AGUJA; LA PUNCIÓN DE LOS DIAFRAGMAS PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.



Lavado de la válvula

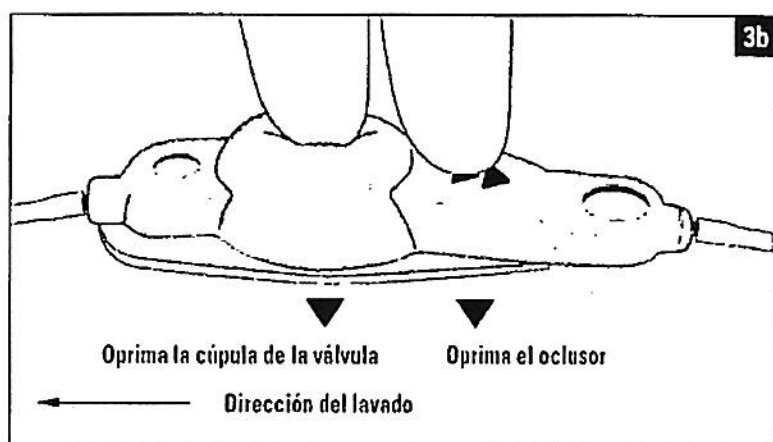
ANEXO IIIB – Proyecto de instrucciones de uso

 COVIDIEN

Yoana Minardi
Co. Directora Técnica
I.N.P. 19217
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-7473468-AVN-DNPM#ANMAT

La válvula delta puede lavarse a presión tanto en la dirección distal como en la proximal ejerciendo presión digital percutánea sobre la cúpula (fig. 3b). Para efectuar un lavado selectivo a presión, oprima y ocluya ya sea la sección del ocluidor proximal o la del ocluidor distal de la válvula ejerciendo presión digital percutánea y luego oprima la cúpula de la válvula. El líquido fluirá así en dirección contraria al lado ocluido de la válvula. Si se observa resistencia evidente a la compresión de la cúpula, es posible que el catéter que se está lavando a presión esté ocluido.

PRECAUCIÓN: CUALQUIER COMPONENTE DE UN SISTEMA DE DERIVACIÓN PUEDE SUFRIR OBSTRUCCIÓN. ESTO DEBERÁ COMPROBARSE POR DIAGNÓSTICO CLÍNICO. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO A PRESIÓN DE LA VÁLVULA PUEDEN NO SER SUFICIENTES PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VER LA SECCIÓN DE ADVERTENCIA.

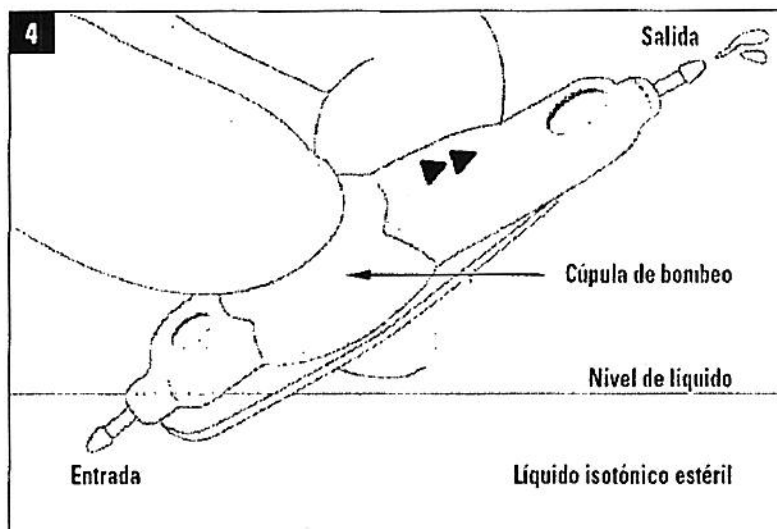


Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en solución isotónica estéril filtrada y oprima la cúpula de la válvula. Oprima y suelte repetidamente la cúpula de la válvula hasta que el líquido salga por el conector de salida (Fig. 4). Si sale líquido por el conector cada vez que se oprime la cúpula, la válvula está permeable (hay libre flujo).

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). LA VÁLVULA PODRÍA RESULTAR DAÑADA.

PRECAUCIÓN: ES PROBABLE QUE LA PRESENCIA DE MATERIAL CONSTITUIDO POR PARTÍCULAS EN SOLUCIONES EMPLEADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS OCASIONE UN FUNCIONAMIENTO INDEBIDO DEL PRODUCTO.



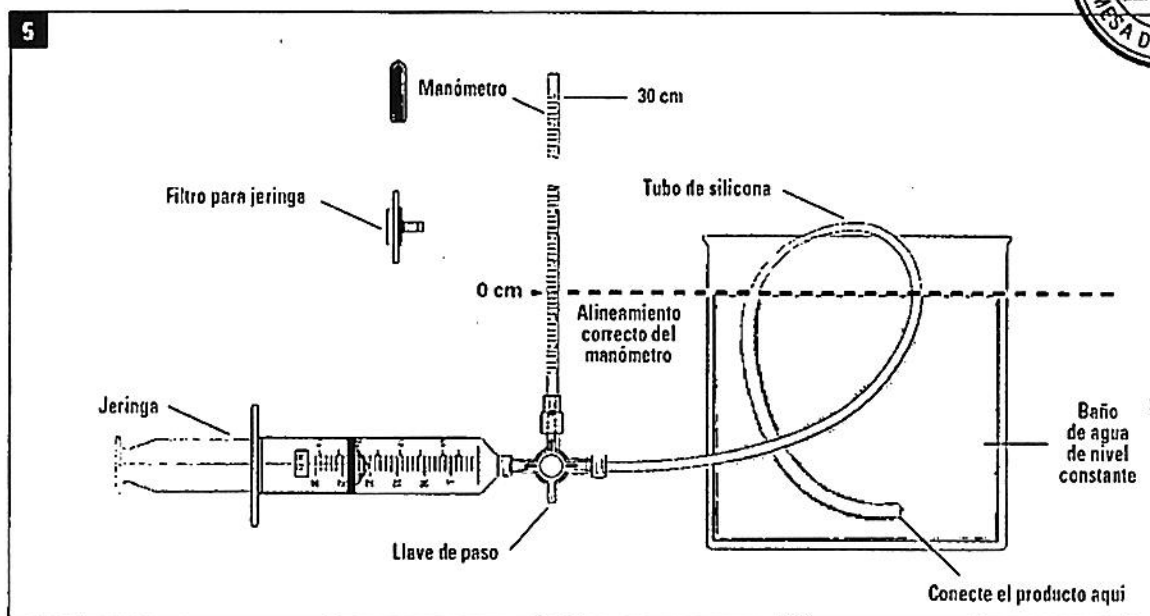
Prueba previa a la implantación

Cada válvula Delta se somete a pruebas para garantizar su conformidad con las características de rendimiento indicadas en el rótulo. Aunque no es posible verificar las características dinámicas de rendimiento de una válvula mediante una prueba estática que pueda realizarse en el quirófano, es probable que el cirujano desee verificar si la válvula Delta satisface las especificaciones de Medtronic antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba previa a la implantación puede efectuarse en el quirófano.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER CONDICIONES ASÉPTICAS Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS.

NOTA: No se recomienda la realización de la prueba previa a la implantación con presión hidrostática negativa, ya que es posible la contaminación si se rompe el campo estéril.

Ver **Método de prueba**



Colocación del catéter peritoneal

Puede emplearse una variedad de técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal integral en la cavidad peritoneal. El cirujano decide el lugar de la colocación. El catéter tiene una longitud de 90 cm con hendiduras parietales en el extremo distal. Si no se desean las hendiduras, se puede recortar el extremo distal. Debe verificarse la permeabilidad del catéter en el momento de practicar la intervención quirúrgica. Cada conjunto de derivación Delta viene envasado con un pasador desechable para catéter peritoneal, de 60 cm de longitud. El pasador del catéter se ha diseñado para su introducción por vía subcutánea hacia el extremo distal, con mango y obturador en posición. El eje tubular maleable del pasador puede moldearse a mano según convenga para el procedimiento quirúrgico. Tras la colocación del pasador, se desengancha el obturador del mango y éste se retira del eje del pasador. Seguidamente, el extremo distal del catéter peritoneal se coloca en el adaptador del extremo del obturador. Al tirar de la punta del obturador, el obturador y el catéter pasan a través del eje del pasador, y el obturador se retira del tubo del catéter. A continuación, se retira el eje del pasador a través de la incisión abdominal.

CONTRAINDICACIONES

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras partes del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Esto incluye infecciones del cuero cabelludo y otras zonas de la piel por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay alguna infección presente en cualquier parte del



cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario adecuar el producto y tamaño a las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

Se debe verificar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula tras la exposición del 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. 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. 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.

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 de Medtronic para cambiar el nivel de rendimiento de la válvula. En las instrucciones de los instrumentos de ajuste encontrará información sobre instrucciones,



advertencias, precauciones y complicaciones. El uso de otros instrumentos de ajuste puede producir lecturas inexactas, impedir el ajuste de la válvula 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 o 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.

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.

Información sobre seguridad en imágenes de resonancia magnética

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que las válvulas y las derivaciones Strata^{MR} 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 1900 gausios/cm (19 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 debe verificar el ajuste de la válvula después de la exposición a una RM.

En las condiciones de pruebas de escáner anteriormente definidas, se espera que las válvulas y derivaciones Strata^{MR} 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 Strata^{MR} cuando se crea una imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

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 proporcionarán instrucciones cuando se soliciten.

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.

TARJETA DE PACIENTE

Cada válvula Strata^{MR} incluye una tarjeta de implante 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, la historia clínica del paciente y la



tarjeta de implante. 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 de implante durante el ajuste inicial y las modificaciones posteriores de dicho ajuste.

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con sistemas ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares de derivación de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/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.

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 subdural. En el lactante, una reducción excesiva de la presión causada por un drenaje excesivo puede provocar una 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.

PRESENTACIÓN



Las válvulas de Medtronic se presentan **ESTÉRILES y APIRÓGENAS** y están previstas para un solo uso (una vez). El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un solo 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 no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-74734685-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-1345-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 15:26:29 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 15:26:31 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1345-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: válvulas de control de flujo de líquido cefalorraquídeo (lcr) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia .

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar un flujo controlado de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

- 45805 STRATA II KIT AJUSTE
- 42866 STRATA II VÁLVULA, REGULAR
- 42856 STRATA II VÁLVULA, PEQUEÑA
- 42836 STRATA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO
- 42365 STRATA NSC VÁLVULA. REGULAR
- 42355 STRATA NSC VÁLVULA, PEQUEÑA
- 42335 STRATA NSC VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO
- 44465 STRATA NSC VÁLVULA LUMBOPERITONEAL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

24053 DELTA CÁMARA CON TUBULADORA DE INGRESO ÉSTANDAR INTEGRAL

24048 DELTA VÁLVULA, REGULAR. NIVEL PERFORMANCE 0.5

42822 DELTA VÁLVULA, REGULAR NIVEL PERFORMANCE 1.0

42823 DELTA VÁLVULA, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.5

42824 DELTA VÁLVULA, REGULAR. NIVEL PERFORMANCE 2.0

24147 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 0,5

42812 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 1.0

42813 DELTA VÁLVULA PEQUEÑA. PERFORMANCE LEVEL 1.5

42814 DELTA VÁLVULA, PEQUEÑA, NIVEL PERFORMANCE 2.0

27219-1 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 1.0

27219-5 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2 0

27219-2 DELTA VÁLVULA NEONATAL, NIVEL PERFORMANCE 2,0

42830 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO. 12 MM, NIVEL PERFORMANCE 0.5

42832 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM. NIVEL PERFORMANCE 1.0

42833 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.5

42840 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO. 16 MM. NIVEL PERFORMANCE 0.5

42842 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 16 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.0

42843 DELTA VÁLVULA ORIFICIO TRÉPANO, 16 MM, NIVEL PERFORMANCE 1.5

23093 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA-BAJA

42322 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA

42324 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN MEDIA

42326 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN ALTA

27102 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA

WBS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 42312 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA
- 42314 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
- 42316 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN ALTA
- 42410 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA-BAJA
- 42412 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA
- 42414 CSF-VÁLVULA ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
- 24003 LL VÁLVULA BOTÓN, PRESIÓN BAJA-BAJA, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRAL DE SILICONA, 2.5CM
- 24003 L VÁLVULA BOTÓN, BAJA PRESIÓN, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRAL DE SILICONA, 7.5CM
- 24003 M VÁLVULA BOTÓN, PRESIÓN MEDIA, CON TUBULADURA INGRESO INTEGRA DE SILICONA, 2.5CM
- 42532 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, PRESIÓN BAJA
- 42534 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12MM, PRESIÓN MEDIA
- 42536 CSF VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 12 MM, PRESIÓN ALTA
- 42542 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN BAJA
- 42544 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN MEDIA
- 42546 CSF-VÁLVULA CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO, 16MM, PRESIÓN ALTA

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Medtronic Inc.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Neurosurgery

Nombre del fabricante 3: Medtronic México S. de R.L. de CV

Nombre del fabricante 4: PMC, LLC

Nombre del fabricante 5: Covidien, Zona Franca De San Isidro

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante nro.2: 125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Fabricante nro.3: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California,
C.P. 22210, México

Fabricante nro. 4: 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN 46176, Estados Unidos

Fabricante nro. 5: Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República
Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-684, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-31/10-1345-19-7

Disposición N°


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8361

10 OCT. 2019