



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4444-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4444-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57268859-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-365”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

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

16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los conjuntos de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) están destinados al manejo de la hidrocefalia dado que se utilizan en la derivación del LCR desde los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Además, el conjunto de derivación Delta minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de LCR, que puede estar ocasionado por el

efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal.

Modelos:

9040 A CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 12MM, PRESIÓN BAJA

9040 B CSF KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 12MM, PRESIÓN MEDIA

9040 C CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 12MM, PRESIÓN ALTA

9040 D CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 16MM, PRESIÓN BAJA

9040 E CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 16MM, PRESIÓN MEDIA

9040 F CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 16MM, PRESIÓN ALTA

9003 A CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA

9003 B CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA

9003 C CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN ALTA

9003 D CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA

9003 E CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN MEDIA

9003 F CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN ALTA

22011 LL CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA BAJA

22011 L CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA

22011 M CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA

25131-1 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO. NIVEL PERFORMANCE 1.0

25131-5 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE 1.5

25131-2 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE 2.0

25132-1 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.0

25132-5 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.5

25132-2 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 2.0

25131-4 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE .05

25132-4 CSF-KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES DELTA, REGULAR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados individualmente. Cada conjunto de derivación contiene una válvula, un catéter cardiaco/peritoneal, un catéter ventricular, un estilete, un adaptador de prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Covidien

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente N° 1-47-3110-4444-20-4

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

2- RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS – ANEXO IIB

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

COVIDIEN

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Kit conjunto de derivación de control de flujo, orificio trépano

Marca: Medtronic

Modelo: según corresponda

Contenido: una válvula, un catéter ventricular, un catéter cardiaco/peritoneal, un estilete, un adaptador de prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto.



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



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-365

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

COVIDIEN

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Kit conjunto de derivación de control de flujo, contorneado

Marca: Medtronic

Modelo: según corresponda

Contenido: una válvula, un catéter ventricular, un catéter cardiaco/peritoneal, un estilete, un adaptador de prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto



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



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-365

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

COVIDIEN

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Kit conjunto de derivación de control de flujo, ultra pequeño

Marca: Medtronic

Modelo: según corresponda

Contenido: una válvula, un catéter ventricular, un catéter cardíaco/peritoneal, un estilete, un adaptador de prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto.



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



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-365

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

COVIDIEN

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Kit conjunto de derivación Delta

Marca: Medtronic

Modelo: según corresponda

Contenido: una válvula Delta, un catéter ventricular impregnado de bario, un catéter
cardíaco/peritoneal impregnado de bario, un estilete de acero inoxidable, un adaptador de
prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto



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



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-365

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

COVIDIEN

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Marca: Medtronic

Modelo: Según corresponda



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



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución



Consultar las instrucciones de uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-365

DESCRIPCIÓN

VÁLVULAS CONTORNEADAS, DE ORIFICIO DE TRÉPANO Y ULTRAPEQUEÑAS

Los diagramas de las válvulas de control del flujo de LCR (líquido cefalorraquídeo), contorneadas, de orificio de trépano y ultra pequeñas, se ilustran en las figuras 3 a 5. 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. También están disponibles en tres clases de presión: baja, media y alta. Las válvulas de orificio de trépano se presentan en dos tamaños: 12 y 16 mm, y en tres clases de presión: baja, media y alta. Las válvulas ultra pequeñas vienen en tres clases de presión: mínima, baja y media.

Todas las válvulas están marcadas con una flecha radiopaca impregnada en tántalo 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 ultra pequeñas cuentan con un solo ocluser de lavado.

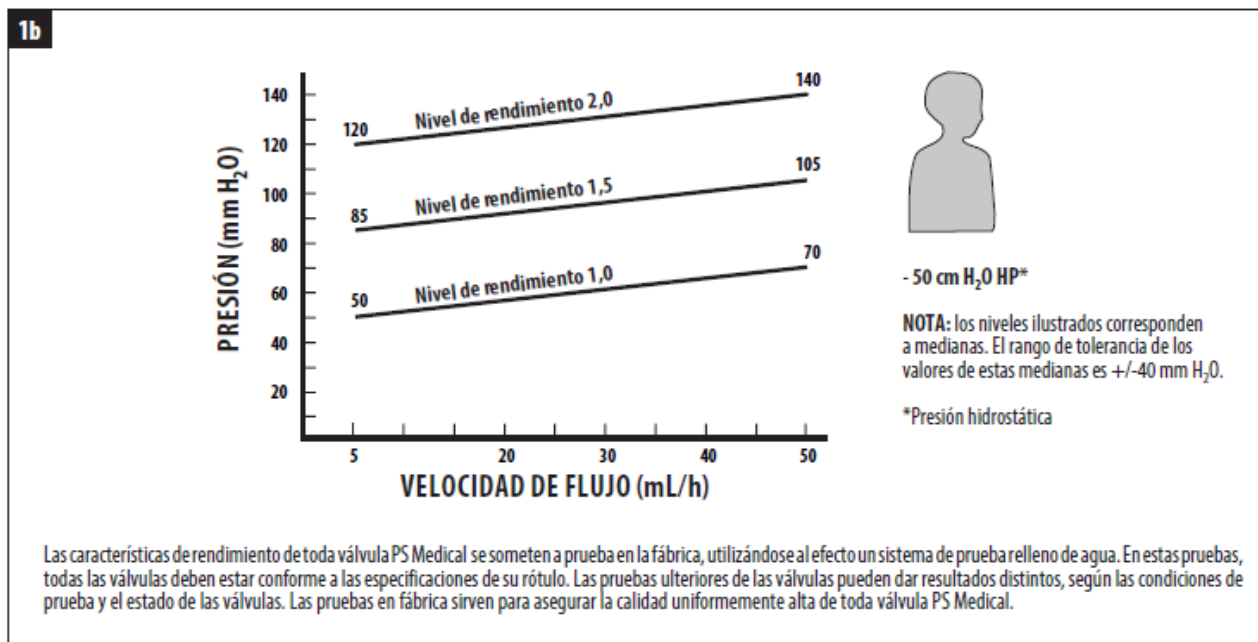
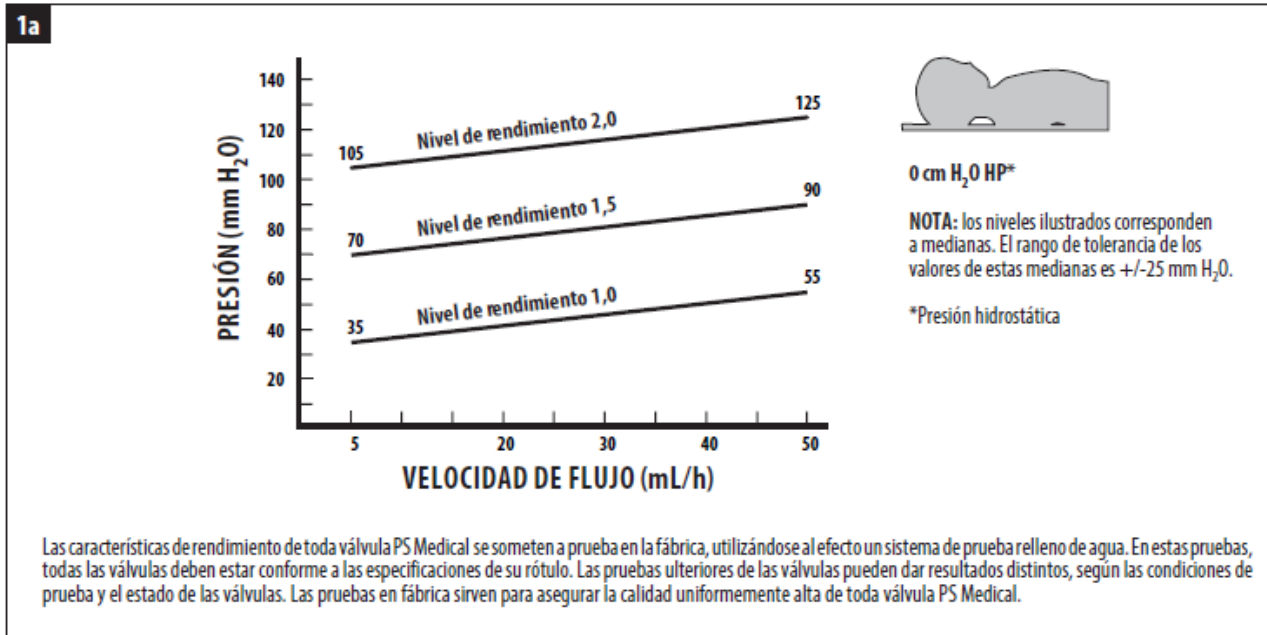
Las válvulas están disponibles en una serie de tamaños y clases de presión. En las figuras 1 y 2 se ilustran las características de presión y flujo y los códigos de puntos de todas las válvulas.

VÁLVULAS DELTA

La válvula Delta incorpora una válvula de presión de membrana colocada en serie con un mecanismo para el control del efecto sifón que normalmente está cerrado. Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular (PIV) dentro de límites fisiológicos normales, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) que necesite el paciente o de la posición de su cuerpo. El control del flujo se logra mediante el efecto combinado 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 lo controlan los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados del control del efecto de sifón Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a una PIV positiva en sentido ascendente.

La válvula se presenta en dos tamaños: pequeño y normal. Cada tamaño está disponible en tres rangos de presión: nivel de rendimiento 0.5, 1, 1,5 y 2. Las características de rendimiento de las válvulas se muestran en los gráficos (Fig. 1a-b).

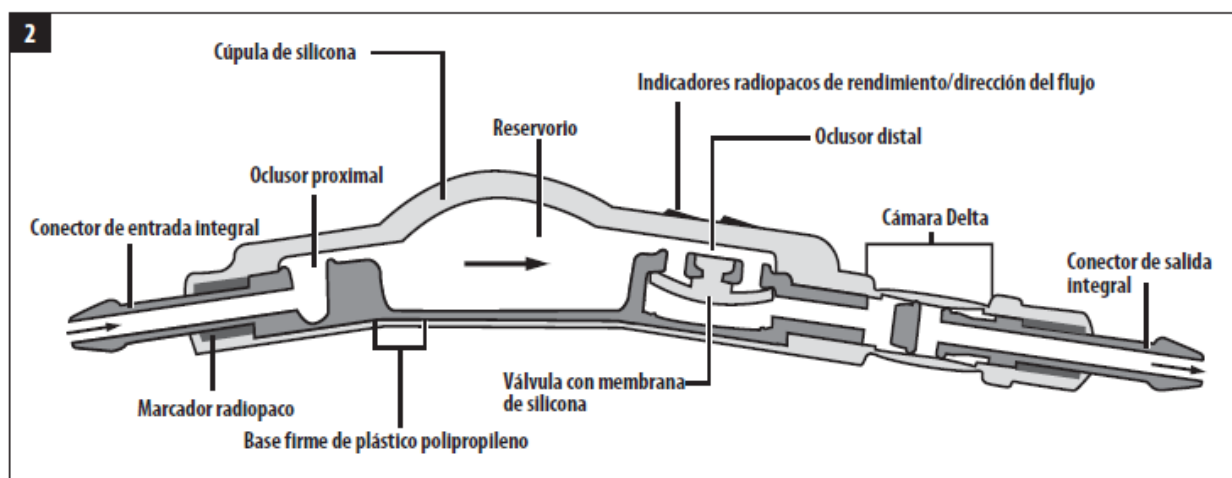
El kit de tamaño pequeño está integrado por la válvula Delta pequeña en el nivel de rendimiento 0,5, 1, 1,5 o 2. El kit de tamaño normal está integrado por la válvula Delta normal en el nivel de rendimiento 0,5, 1, 1,5 o 2. Ambos kits contienen un catéter ventricular de 23 cm, de diámetro estándar e impregnado en bario, y un catéter cardiaco-peritoneal de 90 cm, de diámetro estándar e impregnado en bario



El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de cuatro hendiduras abiertas, situadas a intervalos de 90° alrededor de la circunferencia del catéter, cerca de la punta distal (Fig. 8). Estas aberturas están diseñadas para ofrecer protección frente al retroflujo. No están diseñadas como válvulas de control del flujo o la presión, pero añaden resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h es de 2,0 cm H₂O.

Las hendiduras abiertas se recubren con grafito durante el proceso de fabricación para impedir en lo posible que la superficie hendida se adhiera durante el almacenamiento.

Las válvulas están fabricadas con una base firme de polipropileno, moldeada con precisión, que se inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo contorneado (Fig. 2). La base contribuye a la fiabilidad de la integridad estructural, a las características de presión-flujo y al control del efecto sifón, e impide la distorsión y adherencia del asiento y la membrana de la válvula, y de los orificios y los diafragmas de control del efecto sifón. La cúpula contiene indicadores radiopacos impregnados en tantalio que muestran el nivel de rendimiento y la dirección del flujo.



Las válvulas Delta incorporan conectores diseñados para reducir la posibilidad de una desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada catéter a la válvula. Marcadores radiopacos en la base de cada conector (Fig. 2) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula *in vivo* cuando se usan catéteres radiopacos.

El código radiopaco ▲ en la válvula indica las características de flujo-presión del dispositivo; ▲ corresponde al nivel de rendimiento 1, ● al nivel de rendimiento 1,5, y ▲ al nivel de rendimiento 2. La cúpula está diseñada para permitir la inyección o la extracción de muestras de LCR por medio de una aguja no cortante de calibre 25 o menor (Fig. 9). La base firme de polipropileno impide que la aguja penetre completamente en la válvula. Las válvulas Delta se pueden irrigar en la dirección distal o proximal ejerciendo presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, hay oclusores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central.

CATÉTERES VENTRICULARES

Los catéteres ventriculares de Medtronic Neurosurgery pueden obtenerse en tamaños pequeño y normal, con o sin brida. Los catéteres ventriculares, de tamaño pequeño y normal,

translúcidos y con brida tienen 23 cm de longitud y vienen con un sujetador en escuadra. El catéter ventricular de tamaño normal y maleable tiene 15 cm de longitud y viene con un conector de ángulo recto. Los catéteres impregnados en bario son completamente radiopacos. Los catéteres son todos resistentes a los doblamientos y a la compresión, llevan impresos marcas de longitud y se presentan con un estilete de acero inoxidable insertado en la luz.

Catéter ventricular, tamaño normal, impregnado en bario

El catéter ventricular de tamaño normal está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona impregnado en bario, relativamente firme. El sujetador en escuadra que viene con el catéter está diseñado para angular el catéter de manera que yazca dentro de la sección media del ventrículo lateral. El catéter tiene una punta en forma de bala rellena de elastómero de silicona radiopaco, impregnado en tántalo. El catéter lleva impresos marcadores de longitud negros, hechos con un elastómero de silicona impregnado en grafito, a 5, 10 y 15 cm (+/- 0,25 cm) de distancia de la punta proximal para que el cirujano pueda medir la profundidad de penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de entrada dispuestos en hileras individuales de ocho orificios a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del tubo del catéter.

Catéter ventricular, tamaño pequeño, impregnado en bario

El catéter ventricular de tamaño pequeño tiene todas las características del catéter ventricular de tamaño normal, impregnado en bario, pero su diámetro es más pequeño.

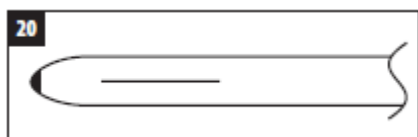
CATÉTERES CARDÍACO-PERITONEALES

Los catéteres distales pueden obtenerse en diámetros pequeño y normal, y en las configuraciones cardíaca-peritoneal o peritoneal. Los catéteres cardíaco-peritoneales tienen un extremo cerrado con hendiduras parietales y puede colocarse en cualquiera de los lugares de drenaje. Los catéteres peritoneales tienen extremos abiertos con hendiduras parietales y no se recomiendan para la colocación cardíaca. Los catéteres impregnados en bario son completamente radiopacos. Todos los catéteres distales llevan marcadores de longitud.

Catéter cardíaco-peritoneal, tamaño normal, impregnado en bario

El catéter cardíaco-peritoneal de tamaño normal, impregnado en bario, está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona radiopaco. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente al doblamiento y a la oclusión. Los marcadores de longitud negros, hechos de material de elastómero de silicona impregnado en grafito, están situados a 10, 20 y 30 cm (+/- 0,25 cm) de la punta distal rellena de elastómero de silicona impregnado en tantalio. La forma de la punta está diseñada para su colocación cardíaca o peritoneal.

El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de cuatro hendiduras abiertas, situadas a intervalos de 90° alrededor de la circunferencia del catéter, cerca de la punta distal (figura 20). Estas aberturas están diseñadas para ofrecer protección frente al retroflujo. No están diseñadas como válvulas de control del flujo o la presión, pero añaden resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h es 3,5 cm H₂O. Las hendiduras abiertas se recubren con grafito durante el proceso de fabricación para impedir en lo posible que la superficie hendida se adhiera durante el almacenamiento



Catéter cardíaco-peritoneal, tamaño pequeño, impregnado en bario

El catéter cardíaco-peritoneal de tamaño pequeño, impregnado en bario, tiene todas las características del catéter de tamaño normal, impregnado en bario, pero su diámetro es más pequeño y se recomienda en pacientes en quienes es preferible usar un diámetro más pequeño.

INDICACIONES DE USO

Los conjuntos de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) están destinados al manejo de la hidrocefalia dado que se utilizan en la derivación del LCR desde los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Además, el kit de derivación Delta minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de LCR, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal.

INSTRUCCIONES DE USO

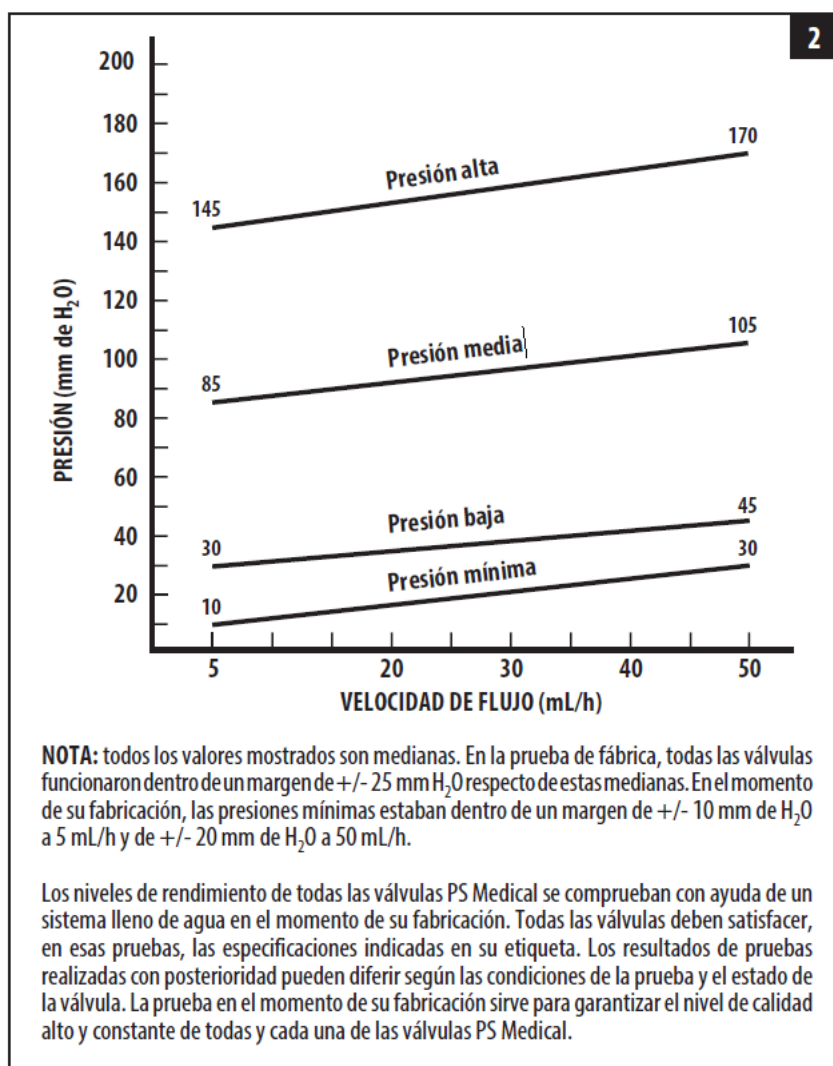
VÁLVULAS CONTORNEADAS, DE ORIFICIO DE TRÉPANO Y ULTRAPEQUEÑAS

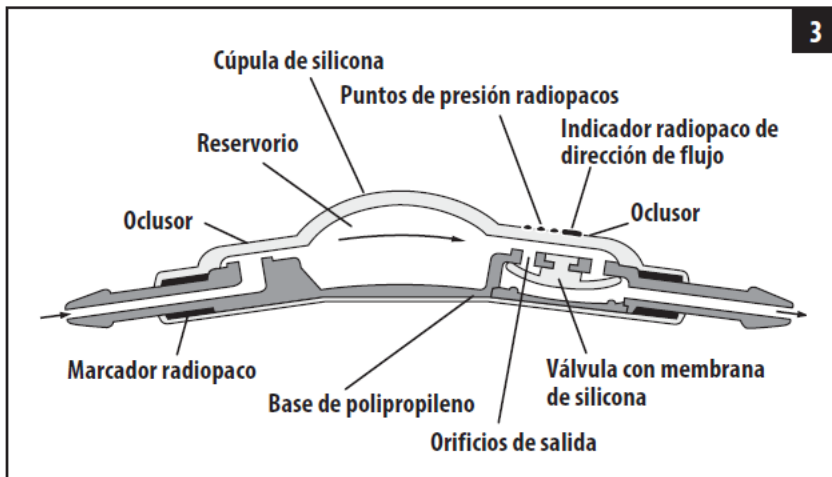
Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la implantación de las válvulas de control del flujo de LCR. La técnica quirúrgica descrita a continuación se ofrece únicamente a modo de guía; la técnica de implantación real y el lugar dónde colocar la válvula debe determinarlos el médico en función de las necesidades individuales de cada paciente. 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.

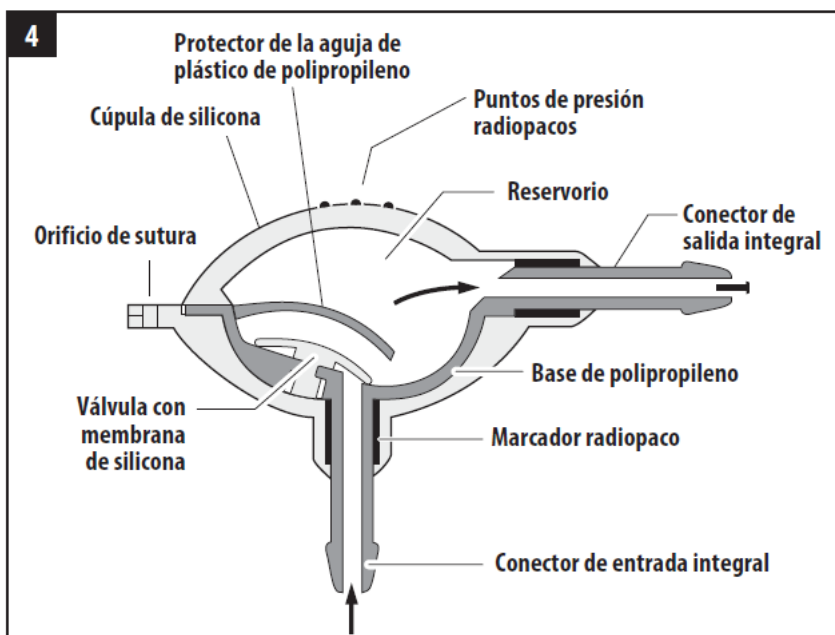
Inserte en los catéteres los conectores integrales de la válvula para conectar la válvula a los catéteres. Los conectores deben quedar cubiertos en su totalidad por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras. Las válvulas contorneadas y ultra pequeñas se colocan con 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 contorneadas y ultra pequeñas 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 y ultra pequeñas pueden suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de las bridas reforzadas con tela.

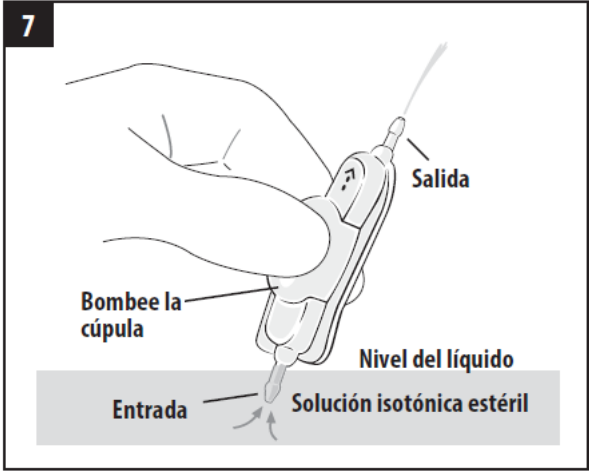
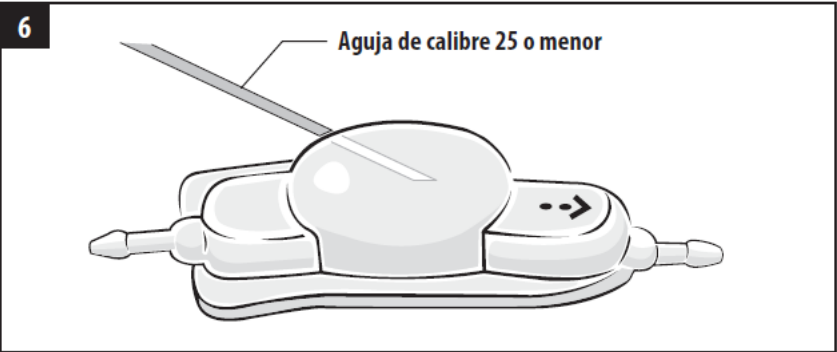
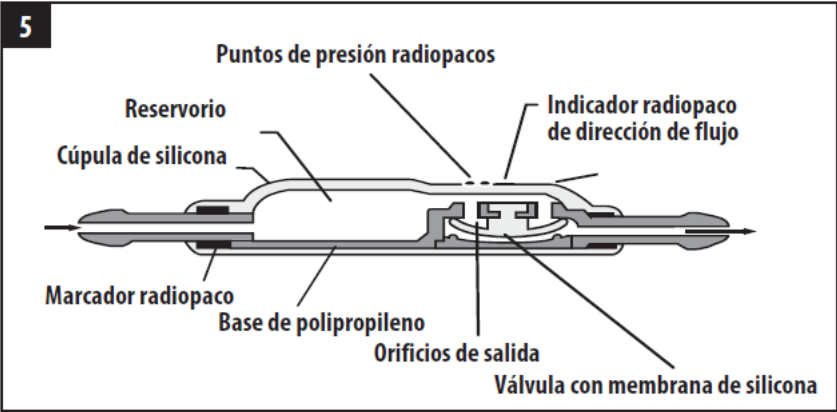
1	Código de puntos	Presión mínima —	Presión baja •	Presión media **	Presión alta ...
----------	-------------------------	------------------	----------------	------------------	------------------

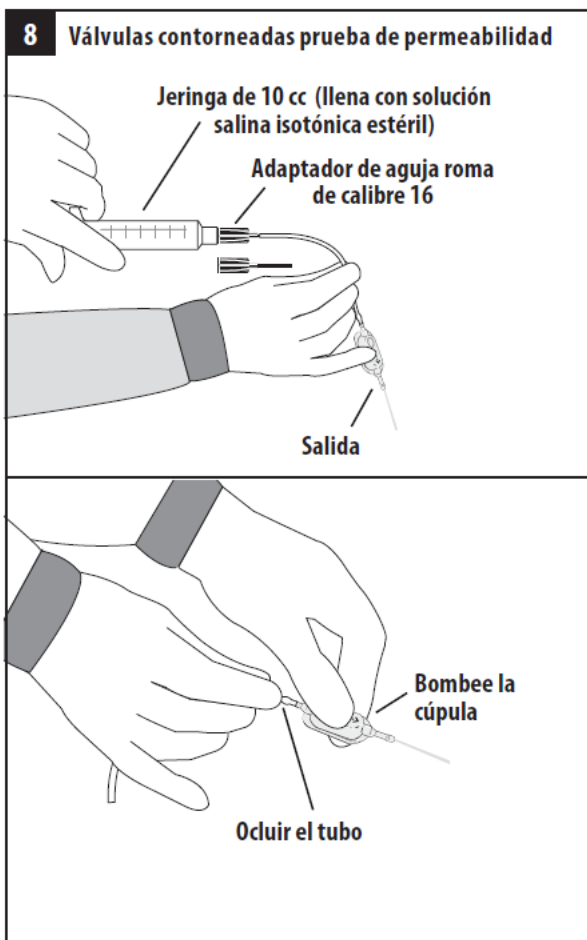




PRECAUCIÓN: EL USO DE INSTRUMENTOS AFILADOS MIENTRAS SE MANIPULAN ESTOS APARATOS PUEDE OCASIONAR MELLAS O CORTES EN EL ELASTÓMERO DE SILICONA, DANDO COMO RESULTADO FUGAS Y HACIENDO NECESARIA LA REVISIÓN DE LA DERIVACIÓN. DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CUANDO SE CIERREN LAS INCISIONES PARA ASEGURAR QUE LAS 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 6).

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 ocluidores 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

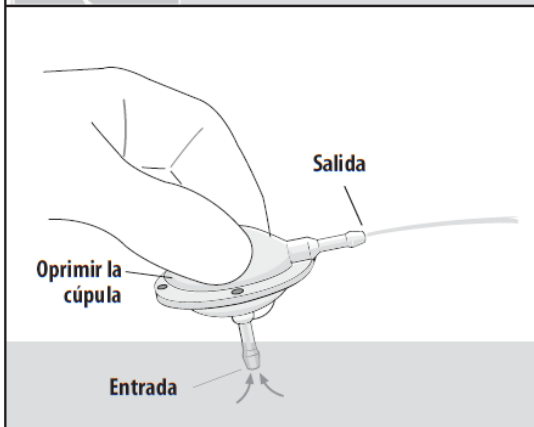
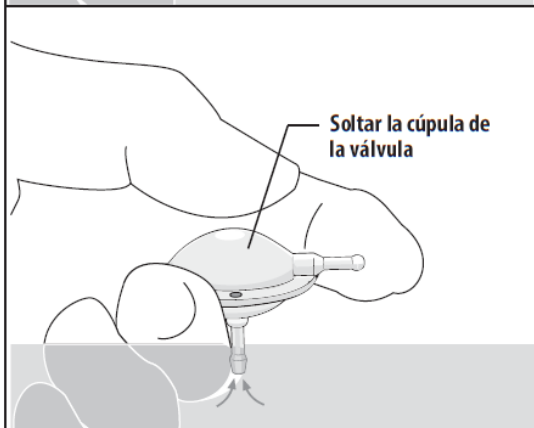
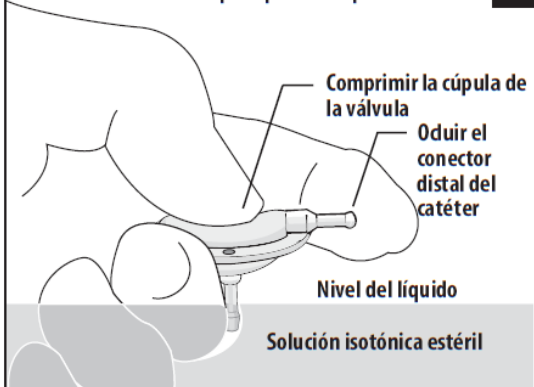
Válvulas contorneadas (figura 7) a. Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril. b. Bombee la válvula oprimiendo y soltando el reservorio situado en el centro de la válvula para que se llene de líquido y salga todo el aire. c. Oprima y suelte repetidamente el reservorio central de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida. (figura 7). 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 ultra pequeñas (figura 8) a. Conecte un adaptador de aguja roma de calibre 16, un tubo y una jeringa a la entrada de la válvula. b. Llene la válvula y el tubo. c. Ocluya el tubo de entrada. d. Oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable.

Válvula de orificio de trépano (fig. 9) 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

Cada válvula de control del flujo de LCR se prueba individualmente para asegurar su conformidad con las características de presión y flujo especificadas en su etiqueta. Medtronic Neurosurgery 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 reflujo y determinar la presión de preimplantación. Cada válvula se prueba individualmente para determinar sus características de presión-flujo con agua estéril y apirógena 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 Neurosurgery 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 Neurosurgery 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

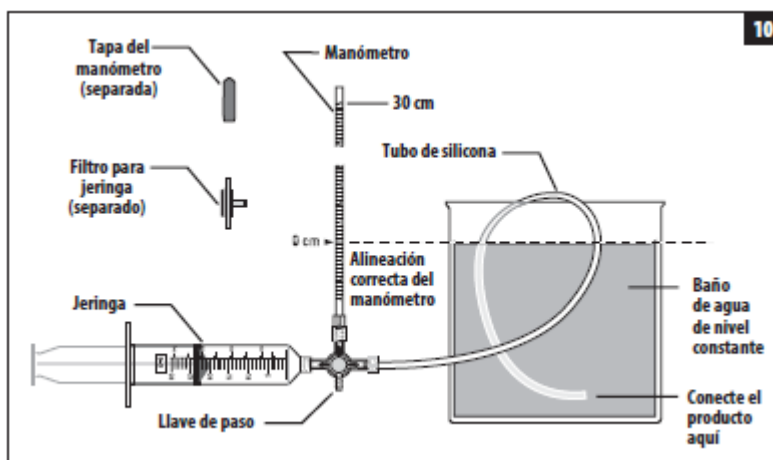
1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril
2. Un manómetro de agua estéril de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizarla con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 mL
5. Un filtro de 5 μ estéril para jeringa
6. Un conector Luer macho estéril
7. 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 (Fig. 10). (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 10.4. 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 11.5. 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 12 y llene el manómetro por lo menos hasta 5 cm de H₂O.
2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de paso de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 13).
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 10. 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.

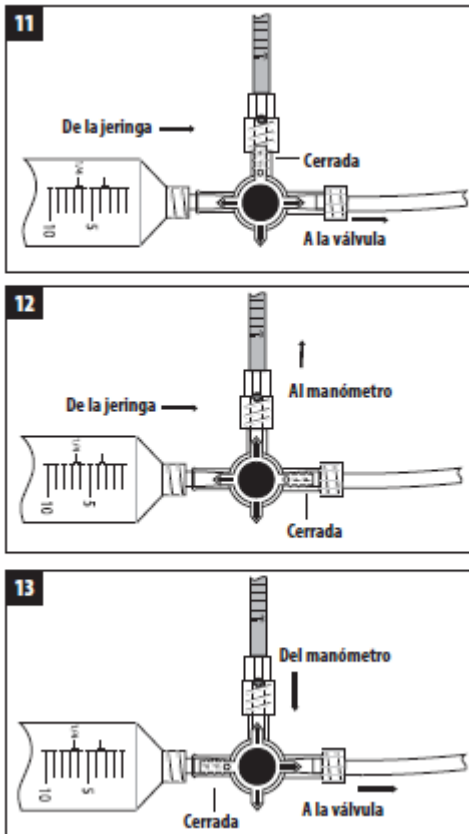


IV. Procedimiento de prueba

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 12 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 11.
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 13. 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 de la válvula
Mínima	0 a 20 mm de H ₂ O
Baja	1 a 50 mm de H ₂ O
Medio	50 a 110 mm de H ₂ O
Alta	110 a 170 mm de H ₂ O

CATÉTERES VENTRICULARES

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar los catéteres en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete insertado en la luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, el estilete se retira del catéter.

El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de unos 90° en el punto donde sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (figura 16). El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción (figura 17); esto puede hacerse con el estilete en el catéter. Una vez que el catéter esté bien colocado en el ventrículo, se introduce la sección extracraneal del catéter a presión en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto (figuras 18 y 19). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe quitarse antes de insertar el catéter en el introductor.

Se recomienda fijar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos orificios de sutura en los lados del sujetador (figura 16). Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

CATÉTERES CARDÍACO-PERITONEALES (DISTAL)

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar los catéteres en la aurícula derecha, la cavidad peritoneal o en otro sitio al que se derive el líquido cefalorraquídeo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. La longitud de los catéteres cardíaco-peritoneales, de tamaño normal e impregnados en bario, de tamaño normal y translúcidos, y de tamaño pequeño e impregnados en bario, es suficiente para su colocación cardíaca o peritoneal en la mayoría de los adultos. El cirujano puede recortar el extremo proximal para colocarlo en el sitio seleccionado en el momento de la intervención. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención, lo cual incluye determinar mediante inspección visual que todas las hendiduras que podrían permitir el flujo de líquido cefalorraquídeo.

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

SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Comprobación de la permeabilidad del catéter

1. Inserte una aguja roma de calibre 17 en el extremo proximal y abierto del catéter y, ejerciendo una presión **suave** en la jeringa, irrigue con suero fisiológico estéril.
2. Observe las aberturas cerca del extremo distal. Todas las aberturas deberían permitir el flujo de líquido y abrirse en toda su longitud.
3. Si las hendiduras no parecen abrirse completamente, gire esa sección del catéter entre el pulgar y el índice para abrirlas.
4. Pase el pulgar y el índice por la pared del catéter para cerrar las hendiduras después de realizar la prueba de permeabilidad.

Presentación

Kits de derivación de control del flujo de LCR

Cada kit de derivación de LCR puede obtenerse por separado y se presenta **estéril** y **apirógeno** en un envase individual de envoltura doble.

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación de este, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Productos que requieren pedido especial

Si estas instrucciones acompañan a un producto que requiere pedido especial, es posible que observe diferencias entre las características físicas del producto que se adjunta y la descripción que aparece en este prospecto. Estas diferencias no afectan a la seguridad o eficacia del producto que requiere pedido especial.

Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse en forma estéril o no estéril, según se indique en la etiqueta del envase. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse.

KIT DE DERIVACIÓN DELTA

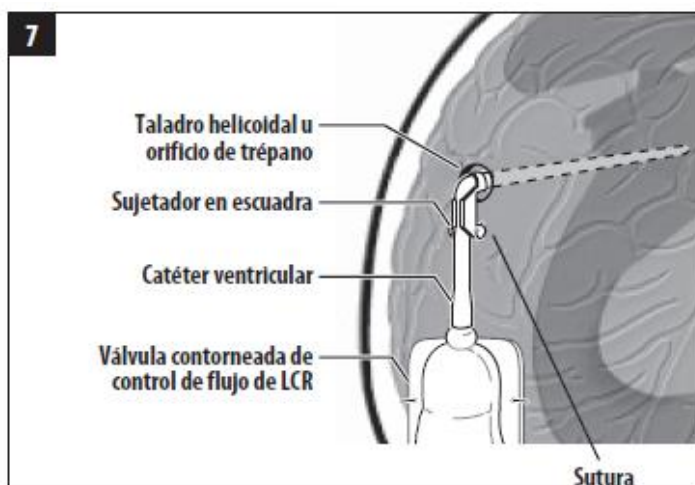
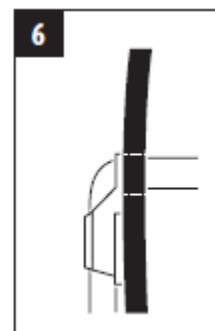
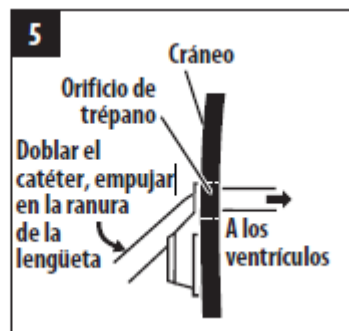
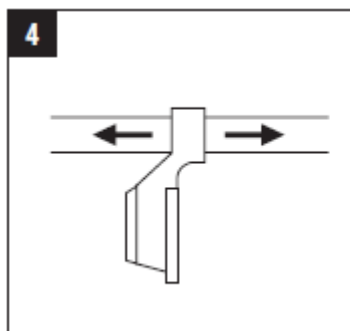
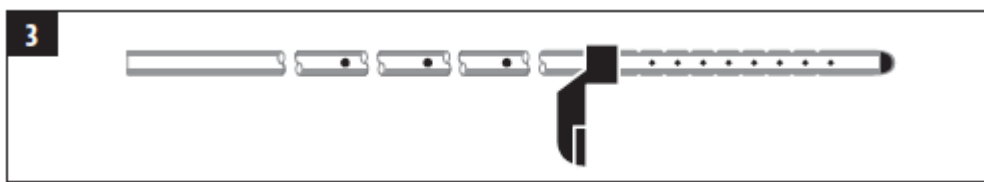
Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar la derivación Delta. La técnica quirúrgica para utilizar se deja a discreción del cirujano.

En lugar de colocar la válvula debajo de la incisión del cuero cabelludo, se sugiere hacerlo en un bolsillo subgaleal holgado creado quirúrgicamente, lo que contribuirá a evitar que el

cuero cabelludo comprima la válvula. La válvula puede sujetarse al tejido adyacente pasando una sutura a través de su brida reforzada con tela de poliéster.

El lugar donde se coloque una válvula Delta tendrá un impacto en el rendimiento general de la derivación. 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. Cuando el paciente está sentado, de pie o se mantiene erguido, la colocación de la válvula por debajo del 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.



Procedimiento quirúrgico

Colocación del catéter ventricular

El sujetador en escuadra montado en el catéter ventricular (Fig. 3) puede utilizarse para doblar el catéter a un ángulo aproximado de 90° en el punto donde el catéter sale del orificio de trépano o del taladro helicoidal (Fig. 6). Cuando, antes de insertarse, el sujetador se

desliza a la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter, puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar este último (Fig. 4). Esto puede hacerse con el estilete en el catéter. El estilete de acero inoxidable está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete insertado en la luz.

Una vez colocado el catéter en la posición correcta dentro del ventrículo y extraído el estilete, la parte extracraneal del catéter se introduce a presión en el segmento tubular hendido del sujetador para formar un codo en ángulo recto (Figs. 5 y 6). El catéter no deberá estirarse cuando se introduzca a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe quitarse antes de insertar el catéter en el introductor. El sujetador en escuadra debe asegurarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios para tal fin en los lados del sujetador (Fig. 7).

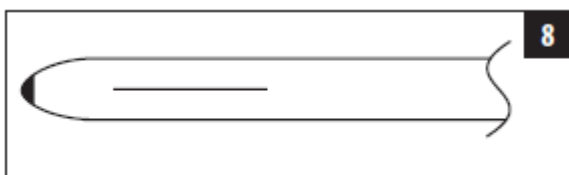
Para conectar la válvula Delta al catéter ventricular, inserte el conector de polipropileno integral en el tubo del catéter ventricular. Los conectores deben quedar cubiertos en su totalidad por el tubo. Sujete el tubo al conector mediante una circunligadura. Deberá tenerse cuidado para asegurar que se obtiene una conexión segura con la ligadura, pero sin cortar el tubo.

Es necesario crear un bolsillo subgaleal de una profundidad tal que pueda alojar la parte extracraneal del catéter ventricular y la válvula Delta integrante del kit de derivación. Se recomienda dejar la implantación del catéter ventricular para el final en el proceso de derivación. Esto minimizará la pérdida de LCR durante la intervención quirúrgica.

Colocación del catéter peritoneal

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal en la cavidad peritoneal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El catéter tiene una longitud de 90 cm, con hendiduras parietales en el extremo distal (Fig. 8). La longitud de los catéteres es suficiente para su colocación cardíaca o peritoneal en la mayoría de los adultos. El cirujano puede recortar el extremo proximal para colocarlo en el sitio seleccionado en el momento de la intervención. O, si no se quieren las hendiduras parietales del catéter, puede cortarse el extremo distal. Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención (véase Comprobación de la permeabilidad de la derivación).

PRECAUCIÓN: SI SE CORTA EL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER CARDÍACO-PERITONEAL, NO COLOQUE EL CATÉTER AURICULARMENTE.



Si se necesita un dispositivo de tunelización subcutáneo para colocar el catéter distal, se recomienda el pasador de catéter subcutáneo desechable.

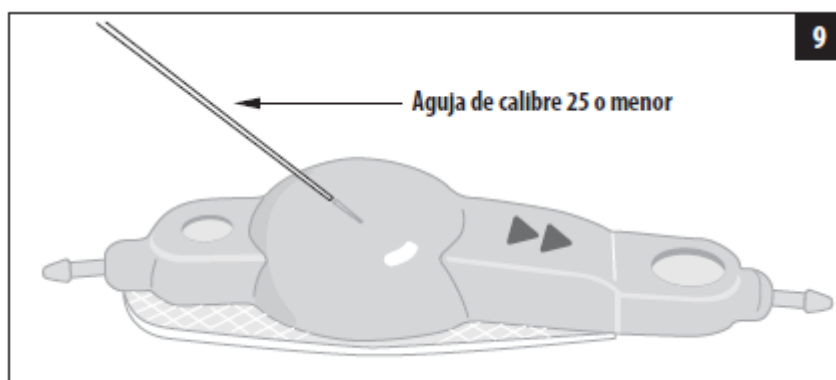
NOTA: el kit de derivación Delta no contiene un pasador de catéter desechable.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Inyección en la válvula

La válvula 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 (Fig. 9).

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.



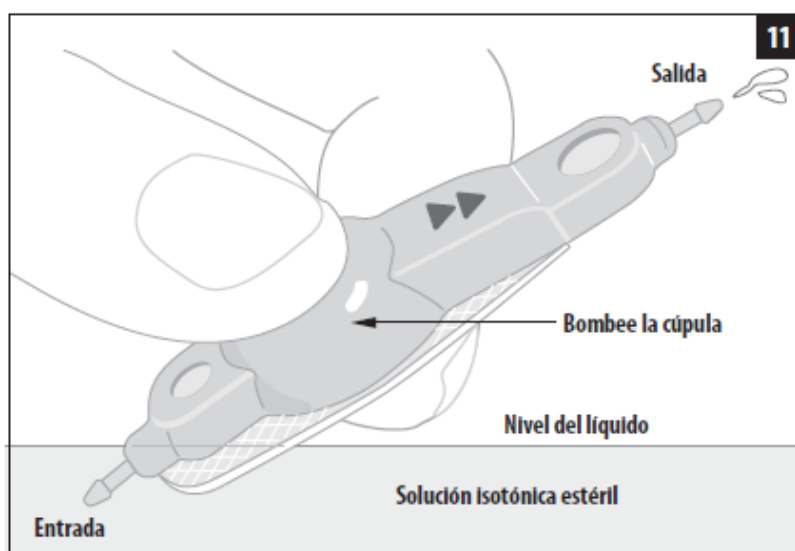
La aguja debe insertarse a un ángulo no superior a los 45° con respecto al cuero cabelludo o a la base de la válvula. Si la válvula se va a perforar varias veces, se recomienda introducir la aguja en puntos distintos, para evitar punciones múltiples en un solo punto de la cúpula. El tubo del catéter, los oclusores 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. DEBIDO A SU POSICIÓN, LA PROBABILIDAD DE QUE LA AGUJA SE INSERTE DE MANERA TAL QUE PERFORE LA MEMBRANA DE PRESIÓN-FLUJO O LOS DIAFRAGMAS DE CONTROL DEL EFECTO SIFÓN ES MÍNIMA. SE DEBE TENER CUIDADO PARA IMPEDIR QUE ESTO OCURRA, YA QUE LA PERFORACIÓN DE LA MEMBRANA O 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

Al oprimir la cúpula de la válvula mediante presión percutánea con el dedo, el LCR saldrá de la válvula en ambas direcciones, proximal y distal. Para una irrigación selectiva, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la sección proximal o la sección distal de la válvula donde se encuentran los ocluidores y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula (Fig. 10). Esta acción hará que el líquido fluya en la dirección opuesta al lado ocluido de la válvula. Si se nota resistencia al comprimir la cúpula, el catéter que se va a lavar 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 PODRÍAN NO SER SUFICIENTES PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.



Comprobación de la permeabilidad de la derivación

Válvula: a. Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica estéril. b. Oprima y suelte repetidamente el reservorio central de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida. Si cada vez que se oprime el reservorio central sale líquido por el conector de salida, la válvula es permeable (Fig. 11).

PRECAUCIÓN: LA ADICIÓN DE PARTÍCULAS MATERIALES A LA SOLUCIÓN DE PRUEBA PUEDE AFECTAR A LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA Y AL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO. PRECAUCIÓN: NO ASPIRE LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA DERIVACIÓN DESDE EL EXTREMO DEL CATÉTER DISTAL. LA VÁLVULA DELTA PODRÍA SUFRIR DAÑOS. PRECAUCIÓN: UNA PRESIÓN DE LAVADO EXCESIVA PODRÍA CAUSAR UNA DEFORMACIÓN TEMPORAL DE LA MEMBRANA DE LA VÁLVULA DE CONTROL DEL FLUJO Y DAR LUGAR A RESULTADOS ANORMALMENTE BAJOS EN LAS PRUEBAS

DE PRESIÓN-FLUJO. PRECAUCIÓN: SI ES NECESARIO MANIPULAR LA CÁMARA DELTA, EL DISPOSITIVO DEBERÁ SUJETARSE POR LOS DIAFRAGMAS CON LOS DEDOS PROTEGIDOS CON GANTES. NO DEBERÁ EJERCERSE NINGUNA PRESIÓN EN EL BORDE EXTERNO. LA MANIPULACIÓN INCORRECTA DE LA CÁMARA DELTA PODRÍA COMPROMETER LA INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN.

Catéter cardíaco-peritoneal:

Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención. La prueba de permeabilidad incluye la determinación visual de que el LCR fluye por todas las hendiduras abiertas. 1. Inserte una aguja roma de calibre 17 en el extremo proximal y abierto del catéter y, ejerciendo una presión suave en la jeringa, irrigue con suero fisiológico estéril.

2. Observe las aberturas cerca del extremo distal. Todas las aberturas deberían permitir el flujo de líquido y abrirse en toda su longitud.

3. Si las hendiduras no parecen abrirse completamente, gire esa sección del catéter entre el pulgar y el índice para abrirlas.

4. Pase el pulgar y el índice por la pared del catéter para cerrar las hendiduras después de realizar la prueba de permeabilidad.

Prueba de preimplantación

Cada válvula Delta se prueba individualmente para garantizar 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 Delta se ajusta a las especificaciones de Medtronic Neurosurgery antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba de preimplantación puede realizarse en el quirófano.

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

NOTA: la válvula Delta deberá someterse a prueba independientemente, esto es, sin estar conectada a los catéteres del kit.

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 (Fig. 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 (Fig. 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 cero 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.

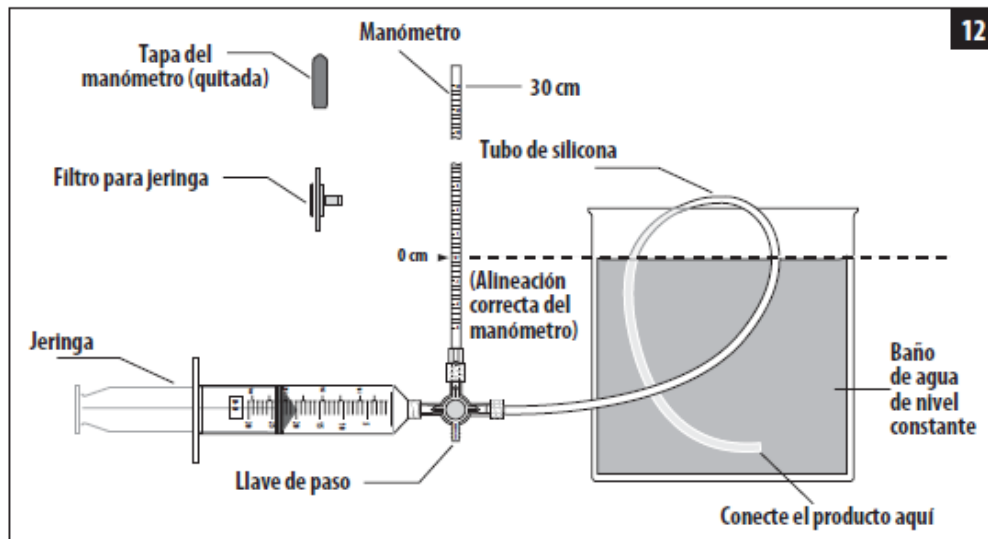
IV. Procedimiento de prueba

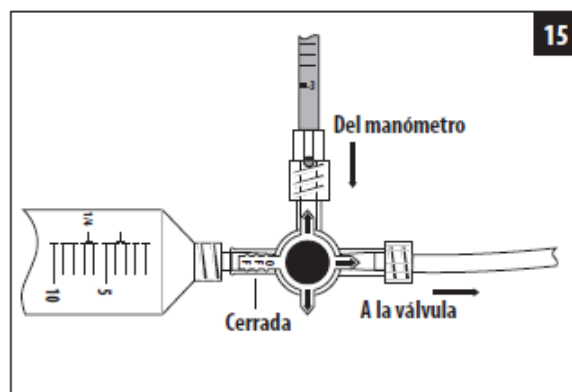
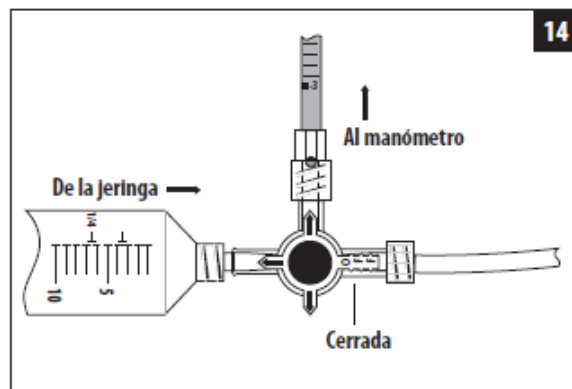
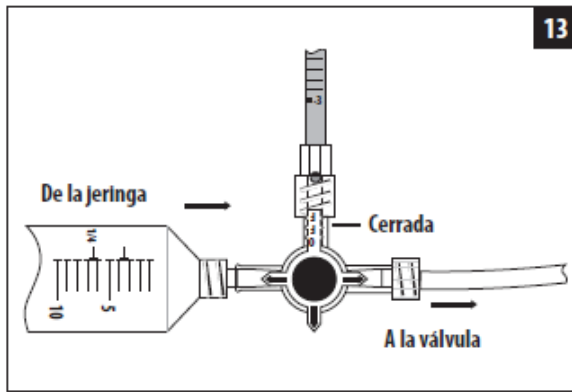
NOTA: durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, el nivel cero del manómetro debe estar alineado correctamente con el nivel del líquido en el baño de agua.

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 obtenida mediante este método 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

Presentación

Los kits de derivación Delta se presentan envasados en condiciones **ESTÉRILES** y **NO-PIROGÉNICAS** y están indicados para **un único uso** (una sola vez). **NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación de este, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Una derivación completa requiere un catéter ventricular, una válvula Delta y un catéter cardíaco-peritoneal o uno peritoneal.

Productos que requieren pedido especial

Si estas instrucciones acompañan a un producto que requiere pedido especial, es posible que observe diferencias entre las características físicas del producto que se adjunta y la descripción que aparece en este prospecto. Estas diferencias no afectan a la seguridad o eficacia del producto que requiere pedido especial.

Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse en forma estéril o no estéril, según se indique en la etiqueta del envase. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse.

CONTRAINDICACIONES

La derivación del LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en cualquier parte del cuerpo. Una contraindicación adicional es la derivación a la aurícula en el caso de pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe elegir el producto, tamaño, presión o margen de rendimiento adecuado a las necesidades específicas del paciente, basándose en las pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

Evite el contacto de los productos implantables con pelusa, talco para guantes, residuo graso de la piel, jabones de base oleosa, detergentes sintéticos u otros contaminantes de superficie. La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

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

Al fijar los catéteres a los conectores, las ligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado al insertar los catéteres para evitar que se doblen y la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los pacientes con hidrocefalos portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los signos clínicos suelen indicar tal funcionamiento defectuoso. Los signos clínicos podrían indicar infección de la derivación, o drenaje excesivo o insuficiente de LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, con el alojamiento de la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

La coagulación en torno al segmento auricular de un catéter podría provocar embolización del árbol arterial pulmonar con hipertensión pulmonar y cor pulmonale como consecuencia.

Los componentes de la derivación desconectados podrían migrar al corazón o a la cavidad peritoneal.

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

Los catéteres de diámetro “pequeño” tienen paredes más delgadas y menor resistencia general que los catéteres de diámetro “normal”.

Se ha informado del mayor índice de fisuras en los catéteres peritoneales de tamaño “pequeño” en comparación con los catéteres peritoneales de tamaño “normal”. Los médicos que implanten catéteres peritoneales de tamaño “pequeño” por alguna razón (por ejemplo, cosmética) deben sopesar las ventajas frente al índice potencialmente más alto de necesidad de revisar el catéter.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En los bebés, los síntomas más comunes son el aumento de la tensión en 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, pérdida de memoria, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos anormales.

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, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, no se debe despegar con fuerza. La rotación **suave** del catéter puede ser suficiente para desprenderlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza. Los introductores o pasadores subcutáneos de catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje o vástago maleable. La ruptura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos, para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no se deben usar de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al médico.

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. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

El empleo de líquidos no filtrados o no controlados en las pruebas de preimplantación puede ocasionar un rendimiento incorrecto de la válvula y necesidad de revisión de la válvula. Los dispositivos únicamente deben manipularse en salas controladas del hospital para que no entren partículas, fibras u otros contaminantes en la válvula.

El uso de instrumentos afilados mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y necesidad de revisión de la válvula. Se debe tener también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado Advertencias y precauciones de esta hoja de información del producto. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y/o agregados de células tumorales en el catéter. Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al corazón y al árbol arterial pulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. El crecimiento del bebé o del 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.

Además de los tipos de obstrucción de las derivaciones descritos anteriormente, existen otras complicaciones potencialmente graves. Las infecciones locales y sistémicas no son infrecuentes en los procedimientos de derivación. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Sin embargo, otros patógenos que circulan en el torrente sanguíneo también pueden colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.

En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales de las que se tenía noticia hasta la fecha. La incidencia de infecciones de las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 7 y el 31 por ciento. Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes. Dado que las derivaciones ventriculoauriculares predisponen a la propagación de bacterias a otros órganos del cuerpo, las derivaciones ventriculoperitoneales se consideran menos devastadoras.

En 1993, Kestle y cols. informaron acerca de reducciones significativas (menos del 4%) en las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del acto quirúrgico (gran experiencia quirúrgica) y con el control del medio ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación del quirófano, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficie cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio. El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del facultativo responsable o del cirujano.

El exceso de drenaje de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la aparición de hematomas o hidromas subdurales y a una reducción excesiva del tamaño ventricular que puede ocasionar obstrucción debido a la intrusión de las paredes ventriculares en los orificios de entrada del catéter. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio en cuestión también señalaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

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

Complicaciones relacionadas con los instrumentos

Las complicaciones directamente asociadas con el uso del introductor de catéteres subcutáneos incluyen la dificultad de pasar el instrumento por zonas con cicatrices y la posible formación de hematomas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:35:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:35:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4444-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4444-20-4

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

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

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

16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los conjuntos de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) están destinados al manejo de la hidrocefalia dado que se utilizan en la derivación del LCR desde los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Además, el conjunto de derivación Delta minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de LCR, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal.

Modelos:

9040 A CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 12MM, PRESIÓN BAJA

9040 B CSF KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 12MM, PRESIÓN MEDIA
9040 C CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 12MM, PRESIÓN ALTA
9040 D CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO 16MM, PRESIÓN BAJA
9040 E CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 16MM, PRESIÓN MEDIA
9040 F CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ORIFICIO TRÉPANO. 16MM, PRESIÓN ALTA
9003 A CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA
9003 B CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
9003 C CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, PEQUEÑA, PRESIÓN ALTA
9003 D CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN BAJA
9003 E CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN MEDIA
9003 F CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, CONTORNEADA, REGULAR, PRESIÓN ALTA
22011 LL CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA BAJA
22011 L CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN BAJA
22011 M CSF-KIT DERIVACIÓN CONTROL DE FLUJO, ULTRA PEQUEÑA, PRESIÓN MEDIA
25131-1 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO. NIVEL PERFORMANCE 1.0
25131-5 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE 1.5
25131-2 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE 2.0
25132-1 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.0
25132-5 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 1.5
25132-2 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, REGULAR, NIVEL PERFORMANCE 2.0
25131-4 DELTA KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES, PEQUEÑO, NIVEL PERFORMANCE .05
25132-4 CSF-KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES DELTA, REGULAR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

contiene una válvula, un catéter cardiaco/peritoneal, un catéter ventricular, un estilete, un adaptador de prellenado de montaje a presión y un clip de ángulo recto.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Covidien

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-365, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4444-20-4