

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

Fabricado por

1. **Medtronic, INC 710** Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América.
2. **Medtronic Neurosurgery** 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de America.
3. **Covidien ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo DOMINICAN REPUBLIC.** (códigos: 42955MR, 42965MR, 46955MR, 46956MR, 46957MR, 46965MR, 46966MR, 46967MR).

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500

Válvulas y derivaciones StrataMR II

Medtronic

Implantables

Modelo: según corresponda



REFERENCIA



LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



FECHA DE FABRICACIÓN



CANTIDAD DEL CONTENIDO DEL ENVASE



PRECAUCIÓN



ONLY PRECAUCIÓN: SEGÚN LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS, ESTE DISPOSITIVO PUEDE VENDERSE ÚNICAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA O POR UN MÉDICO



www.medtronic.com/manuals CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO



CONDICIONAL PARA RM



PRODUCTO SANITARIO



NO REUTILIZAR



NO VOLVER A ESTERILIZAR



APIRÓGENO



FABRICANTE

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-498

ANDREA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045
R.P. 17090
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fabricado por

1. **Medtronic, INC 710** Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América.
2. **Medtronic Neurosurgery** 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de America.
3. **NPA de México S. de R.L. de C.V. Sor Juana Ines de la Cruz # 20150** Interior 5 Cd. Industrial TIJUANA, Baja California MEXICO 22444 (código: 45909SMR).

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500

Válvulas y derivaciones StrataMR II

Medtronic

Herramienta de ajuste



REFERENCIA



LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



CANTIDAD DEL CONTENIDO DEL ENVASE



PRECAUCIÓN



ONLY PRECAUCIÓN: SEGÚN LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS, ESTE DISPOSITIVO PUEDE VENDERSE ÚNICAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA O POR UN MÉDICO



www.medtronic.com/manuals CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO ESTÉRIL



CONDICIONAL PARA RM



FABRICANTE



NO DESECHAR ESTE PRODUCTO COMO RESIDUO URBANO SIN CLASIFICAR

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-498

ANDREA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Rubricante de Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12045 M.P. 170903
REG. PROFESIONAL LEGAL
MED. LATIN AMERICA INC

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Válvulas y derivaciones Strata MR II

Medtronic

Implantables

REF REFERENCIA

LOT LOTE

 FECHA DE CADUCIDAD

 FECHA DE FABRICACIÓN

 CANTIDAD DEL CONTENIDO DEL ENVASE

 PRECAUCIÓN

Rx
ONLY PRECAUCIÓN: SEGÚN LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS, ESTE DISPOSITIVO PUEDE VENDERSE ÚNICAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA O POR UN MÉDICO


www.medtronic.com/manuals CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS

 NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO

MR CONDICIONAL PARA RM

MD PRODUCTO SANITARIO

 NO REUTILIZAR

 NO VOLVER A ESTERILIZAR

 APIRÓGENO

 FABRICANTE

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Herramienta de ajuste



REFERENCIA



LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



CANTIDAD DEL CONTENIDO DEL ENVASE



PRECAUCIÓN



ONLY PRECAUCIÓN: SEGÚN LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS, ESTE DISPOSITIVO PUEDE VENDERSE ÚNICAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA O POR UN MÉDICO



www.medtronic.com/manuals CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO ESTÉRIL



CONDICIONAL PARA RM



FABRICANTE



NO DESECHAR ESTE PRODUCTO COMO RESIDUO URBANO SIN CLASIFICAR

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

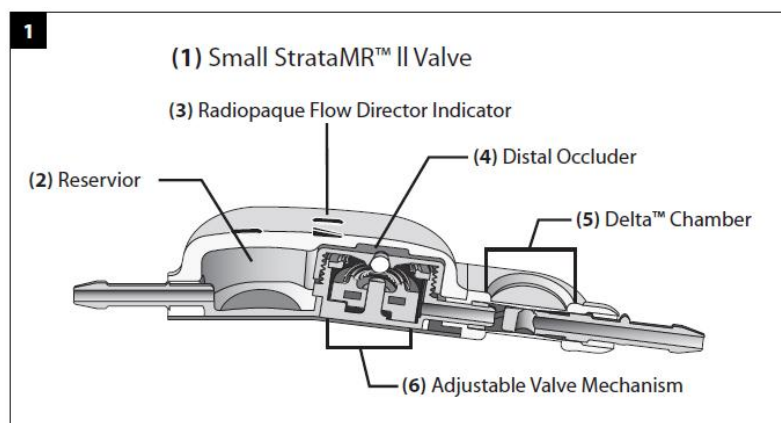
DESCRIPCIÓN

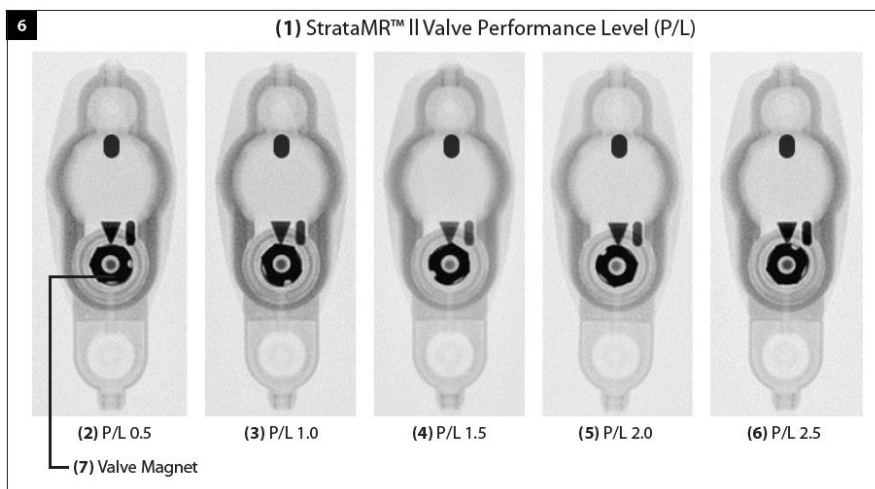
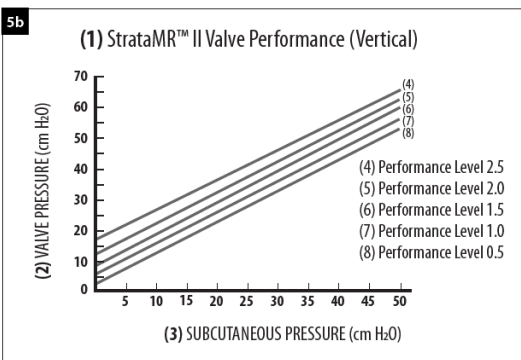
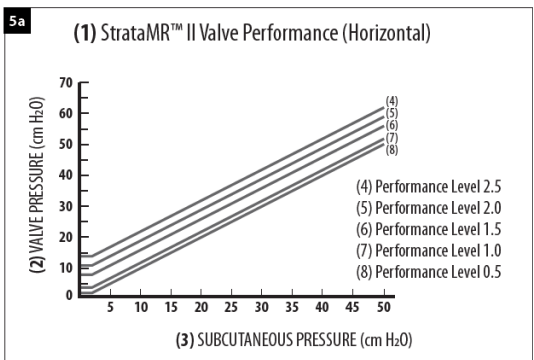
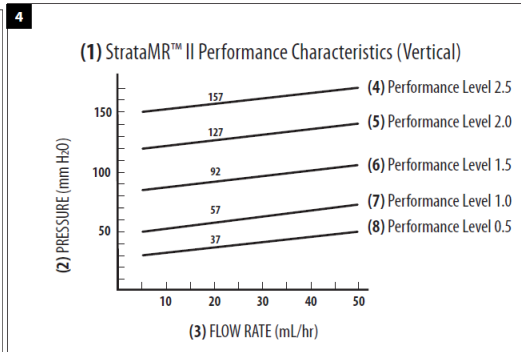
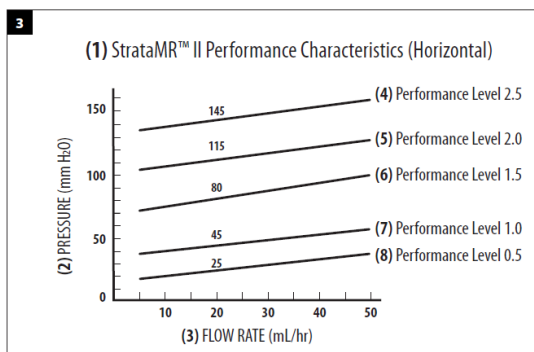
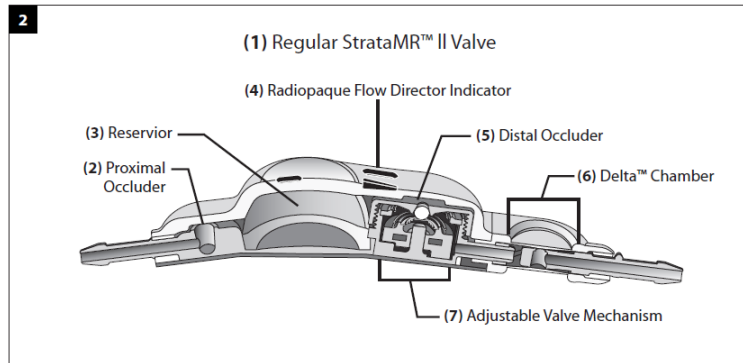
Implantables

Las válvulas ajustables StrataMR™ II son dispositivos implantables de un solo uso que 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 leer y ajustar la presión/nivel de rendimiento de la válvula mediante los instrumentos de ajuste StrataMR™, que constan de 4 instrumentos: el instrumento localizador, el instrumento indicador, el instrumento de ajuste y el instrumento de guiado.

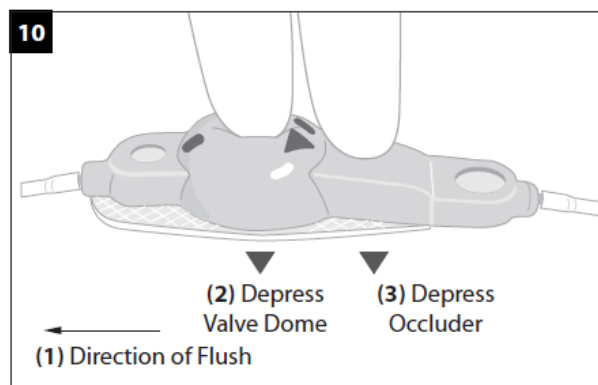
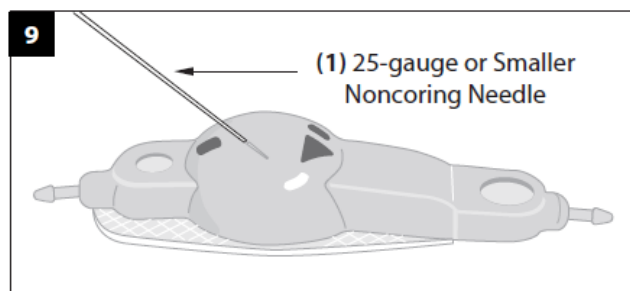
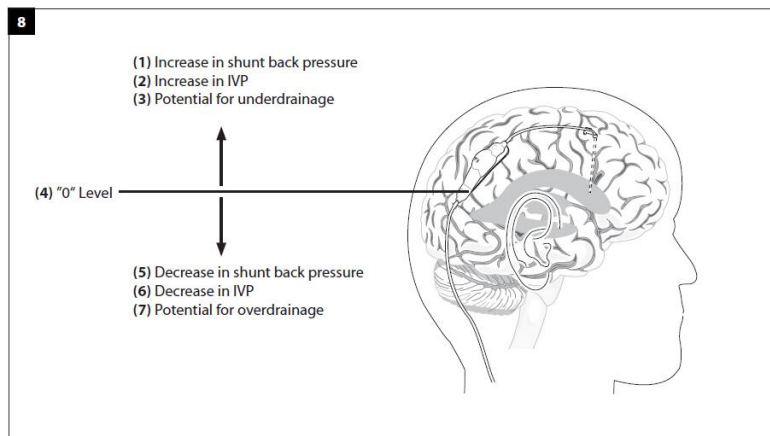
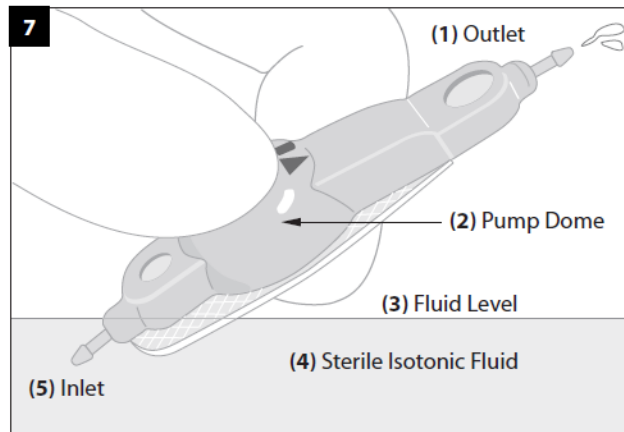
Las válvulas StrataMR™ II están diseñadas para mantener el ajuste del nivel de rendimiento durante la exposición para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) cuando se exploran de acuerdo con las condiciones para resonancias magnéticas (RM) del etiquetado.

Las válvulas StrataMR™ II, 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. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta. El nivel de rendimiento ajustado actualmente puede verse usando el instrumento indicador o mediante rayos X (para ver los ajustes correspondientes, consulte la figura 6).





ANDREA R. HIGUERA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17099
RUBEN MARTINEZ
MEDTRONIC LATAM AMERICA INC



La cúpula está diseñada para permitir la perforación mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La válvula StrataMR™ II se puede irrigar en dirección distal o proximal

mediante presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, en la válvula StrataMR™ II de tamaño normal existen oclusores en la posición proximal y distal con respecto al depósito central, y en el modelo pequeño, solo en la posición distal.

INDICACIONES

Implantables

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

CONTRAINDICACIONES

Implantables

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras zonas del cuerpo no deberá efectuarse si existen infecciones en alguna de las zonas donde se vayan a implantar los diversos componentes del sistema de derivación. 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

Implantables

- Se ha demostrado mediante pruebas que el mecanismo de la válvula es resistente a cambios no deseados en el ajuste del nivel de rendimiento en IRM de 3 teslas. No obstante, se debe verificar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula después de un procedimiento de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). Un cambio del ajuste del nivel de rendimiento es poco probable en circunstancias normales; no obstante, no deben colocarse dispositivos de los que se sepa que contienen imanes muy cerca de la ubicación de implantación de la válvula, ya que pueden afectar al ajuste del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR™ II. 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 Bluetooth™*, ordenadores, escáneres de seguridad, detectores de metales, hornos de microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no deberían afectar a los ajustes del nivel de rendimiento. Bluetooth™* es una marca comercial registrada de Bluetooth™* SIG, Inc.
- Los arcos de detección de seguridad en tiendas y aeropuertos, así como los bastones de seguridad de mano, no tienen la suficiente intensidad magnética como para cambiar la configuración de la válvula ajustable. Los sistemas de obtención de imágenes de cuerpo completo utilizados en aeropuertos funcionan con rayos X y no interfieren con el ajuste de la válvula.
- Un ajuste de nivel de rendimiento incorrecto puede provocar un drenaje excesivo o insuficiente de LCR que puede provocar complicaciones al paciente.
- Una válvula implantada podría interferir con una IRM de diagnóstico si la zona en cuestión está cerca de la ubicación de la válvula.
- Se recomienda la confirmación radiográfica del ajuste de presión como método alternativo para determinar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR™ II. Los riesgos asociados a la obtención de imágenes radiográficas incluyen la exposición a bajos niveles de radiación, lesiones provocadas por radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer provocado por la radiación. Se debe tener cuidado de 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 evitar 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 y ajuste posteriores del nivel de rendimiento de la válvula.
- Deberá elegirse el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente en función de las pruebas de diagnóstico y la experiencia del médico. De lo contrario, pueden producirse complicaciones al paciente.
- Use los instrumentos de ajuste StrataMR™ para cambiar el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR™ II. En el prospecto de los instrumentos de ajuste StrataMR™ 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 StrataMR™ II o causar daños en la válvula.
- Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse afectadas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes.
- 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.
- No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes en conjunción con este dispositivo.
- El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes ventriculares laterales, lo que ocasionará la obstrucción del catéter ventricular.
- Se pueden producir obstrucciones de la derivación 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 retorcer 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 del lactante o niño, o por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal del punto de

drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

- El mal funcionamiento o la obstrucción de la derivación pueden provocar signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa la hidrocefalia. En los lactantes, los síntomas más comunes son mayor tensión 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 cefaleas, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos hallazgos neurológicos anómalos.
- Los pacientes con sistemas de derivación de LCR deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si muestran 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 insuficiente o excesivo de LCR.
- Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico (por ejemplo, conexión incorrecta del sistema), lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente.
- El uso incorrecto del instrumental al manipular o implantar productos de derivación puede provocar 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 debe tener cuidado para asegurarse de que no entren partículas u otros contaminantes (como el látex) en los componentes de la derivación durante las pruebas o la manipulación anteriores a la implantación. La introducción de 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.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Implantables

- No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Si lo vuelve a utilizar, procesar o esterilizar, puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.
- No lo utilice si el envase se ha abierto con anterioridad o está dañado. Inspeccione visualmente todos los sistemas de barrera estéril, etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si es evidente que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Implantables

- Las complicaciones asociadas a los procedimientos de derivación ventrículo peritoneal de LCR pueden parecerse a las que se experimentan en cualquier intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general, incluidas las reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes.
- En procedimientos de derivación de LCR, la complicación más habitual es la obstrucción del sistema de derivación. Puede producirse una obstrucción por fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos o agregados de células tumorales en cualquier componente del sistema y provocar un drenaje insuficiente del LCR. Además, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o a la torsión o el enrollamiento del catéter. Esto puede provocar una predisposición a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y 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 hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo 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 presentes en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los pacientes, hacer necesaria su extracción. Un control perioperatorio riguroso del entorno quirúrgico y el uso de antibióticos según el criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones.
- El crecimiento del lactante o del niño puede provocar que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o bien que migre del peritoneo a planos de tejido donde no se pueda absorber el líquido.

En caso de que haya tenido lugar un incidente grave que guarde relación con el uso del producto, comuníquelo de inmediato a Medtronic y a las autoridades competentes.

ALMACENAMIENTO

Implantables

- Guarde los dispositivos en un lugar limpio y seco a una temperatura ambiente interior normal.
- Deseche estos productos conforme a las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Implantables

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el ajuste inicial del nivel de rendimiento de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación. La válvula StrataMR™ II se ha diseñado con cinco pocillos de ajuste de la presión separados por paredes elevadas de resistencia a la IRM. La llave de resistencia a la IRM en la parte inferior del mecanismo de

rotor de la válvula debe colocarse dentro de un pocillo para alcanzar el rendimiento del flujo de presión deseado. Los ajustes del nivel de rendimiento (NR) de la válvula StrataMR™ II se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR™. Consulte las instrucciones de uso de los instrumentos de ajuste StrataMR™. Los cuatro instrumentos se deben usar como se describe en las instrucciones de uso de los instrumentos de ajuste StrataMR™, para garantizar la efectividad del procedimiento de ajuste.

Advertencia: Las válvulas StrataMR™ II 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

Coloque el conector de entrada de la válvula en 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 a través de la válvula StrataMR™ II 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 inadecuado del producto. Tome medidas para mantener la esterilidad y evitar la contaminación con partículas.

Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar la válvula StrataMR™ II. La válvula se implanta con la superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a criterio del cirujano. Para reducir la posibilidad de migración postoperatoria de la válvula (por ejemplo, como resultado de la influencia magnética debida al uso de IRM), la válvula se debe suturar al tejido adyacente haciendo pasar el hilo de sutura a través de las bridas reforzadas con tela de poliéster.

Se sugiere colocar la válvula StrataMR™ II en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, evitando la compresión por el cuero cabelludo que lo recubre, y no bajo la

incisión del cuero cabelludo. La válvula StrataMR™ II no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

La colocación de una válvula StrataMR™ II afectará al rendimiento general 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: La colocación de la válvula puede tener efectos significativos sobre el rendimiento de la válvula StrataMR II.

Las propiedades de resistencia de las válvulas StrataMR™ II que se indican en los gráficos de las características de rendimiento en el etiquetado de este producto están especificadas en el punto de referencia cero.

Conecte la válvula a los catéteres introduciendo conectores integrales en los catéteres. Los conectores deben quedar totalmente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras.

Todos los catéteres ventriculares de LCR de Medtronic son compatibles con el extremo proximal de las válvulas StrataMR II. Para el extremo distal de la válvula, todos los catéteres cardíacos/peritoneales de LCR y peritoneales de LCR de Medtronic son compatibles con las válvulas StrataMR™ II. No se recomienda usar el catéter peritoneal de lumen pequeño con ninguna válvula Medtronic que lleve un mecanismo integrado de cámara Delta™, porque afecta al rendimiento general esperado para la derivación. No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes junto con válvulas de Medtronic.

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

Perforación de la cúpula de la válvula

La válvula StrataMR™ II 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 los desgarros es una característica de la mayor parte de los materiales de elastómero de silicona. Se debe tener cuidado al introducir o retirar la aguja.

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

Lavado por irrigación de la válvula

La válvula StrataMR™ II 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™ II 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, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.

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

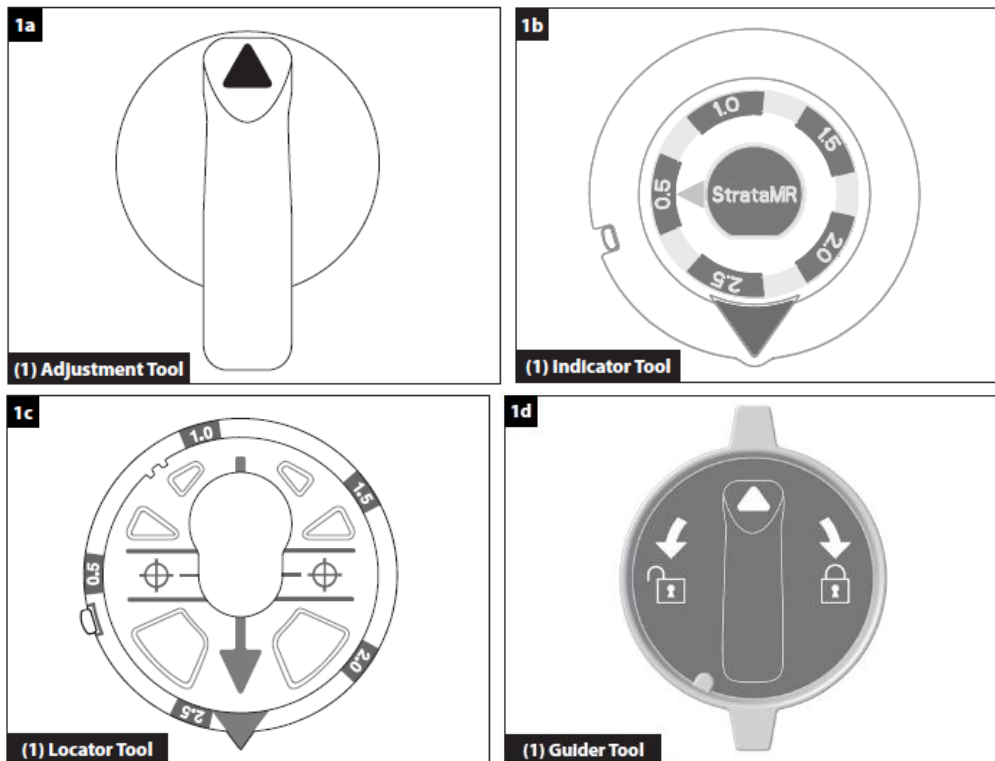
Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Los ajustes de la presión/nivel de rendimiento de la válvula StrataMR™ II 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 modificar el ajuste de la válvula más de una vez.

Precaución: La determinación del ajuste de la válvula puede verse dificultada por la presencia de hinchazón excesiva o vendajes. Espere hasta que se reduzca la hinchazón 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.

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 1-2043 ALP 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Herramienta de Ajuste



Los instrumentos de ajuste StrataMR™ incluyen los siguientes instrumentos suministrados en un estuche no estéril y reutilizable:

Instrumento de ajuste (figura 1a)

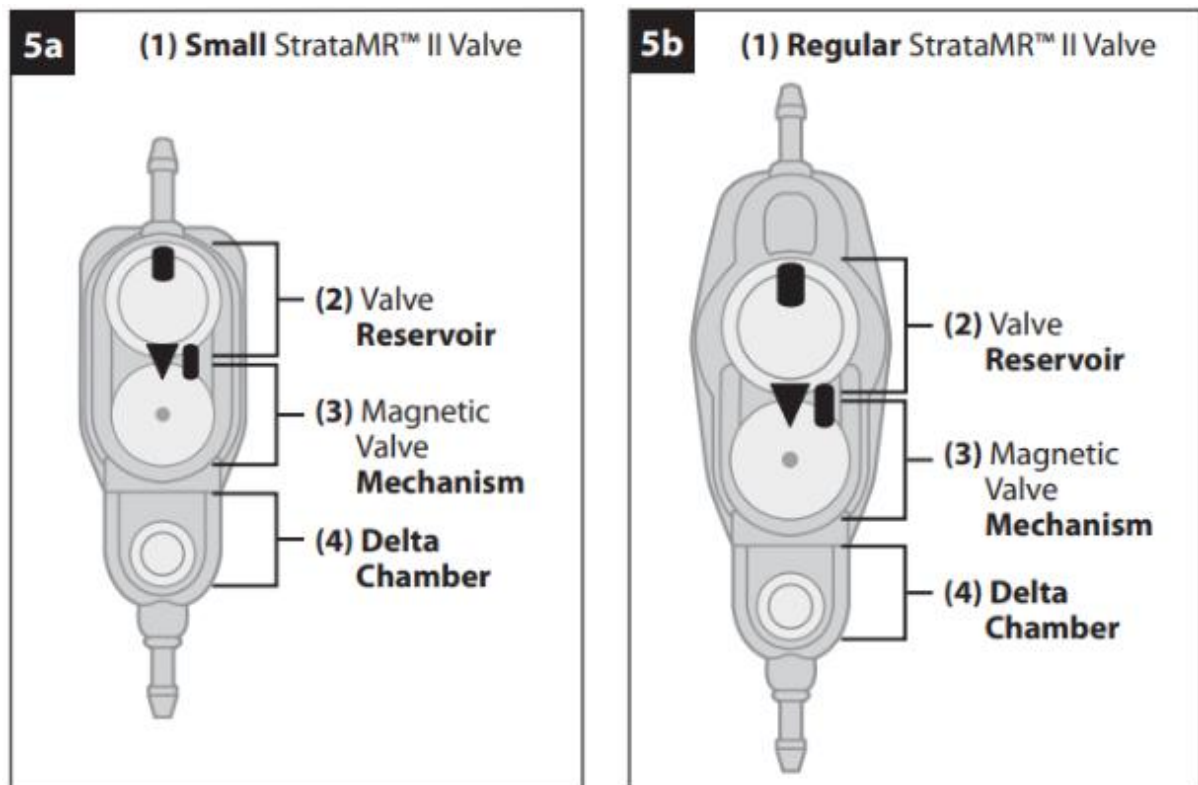
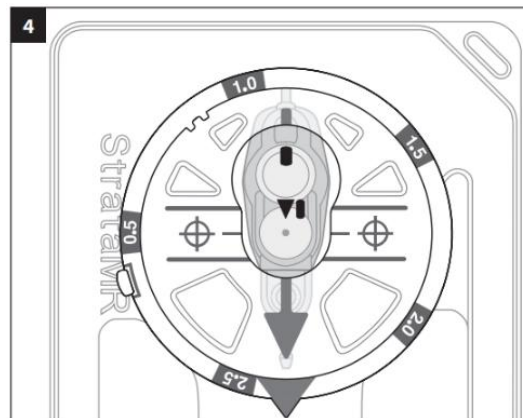
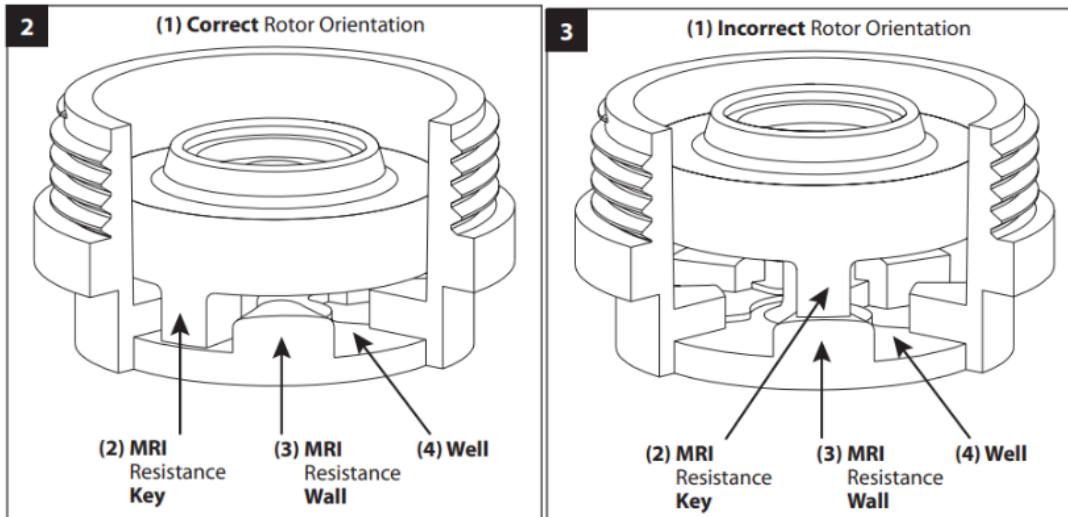
Instrumento indicador (figura 1b)

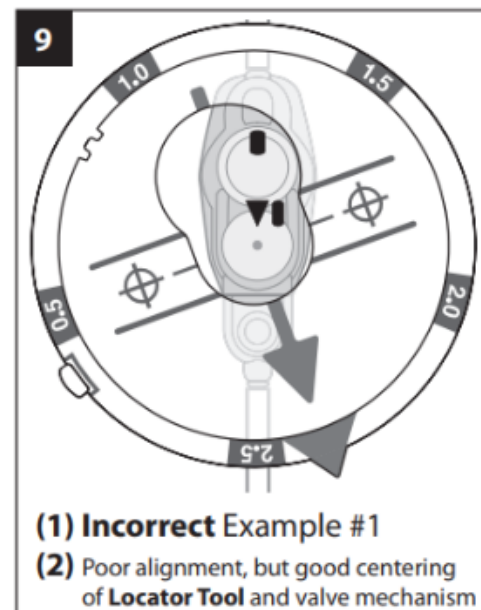
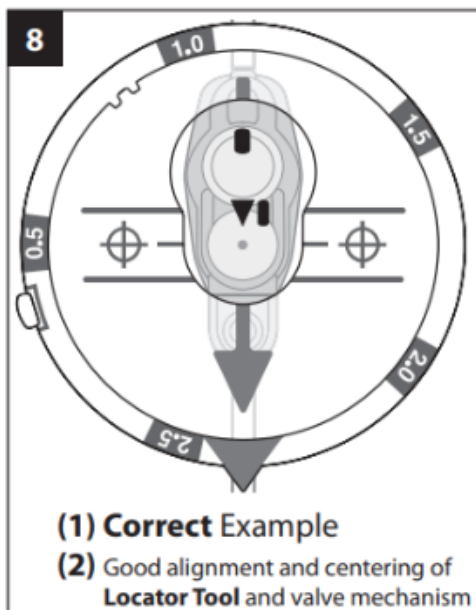
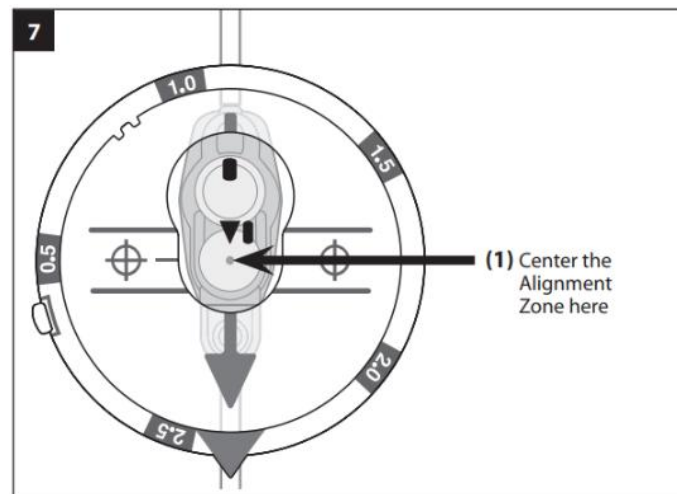
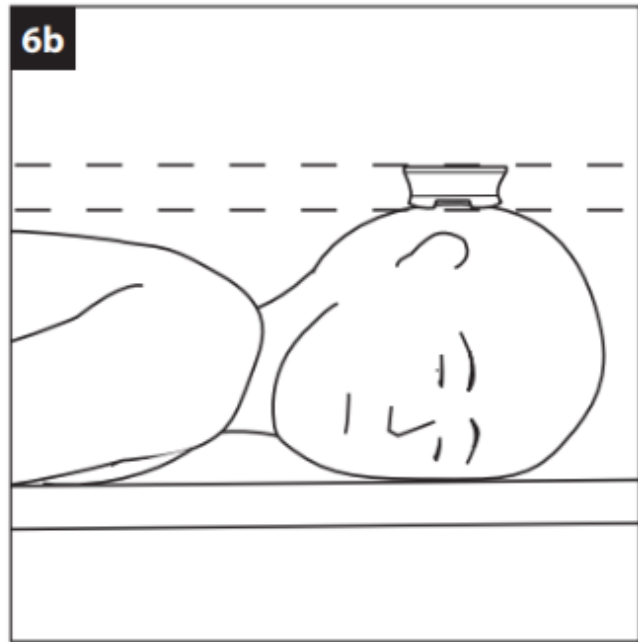
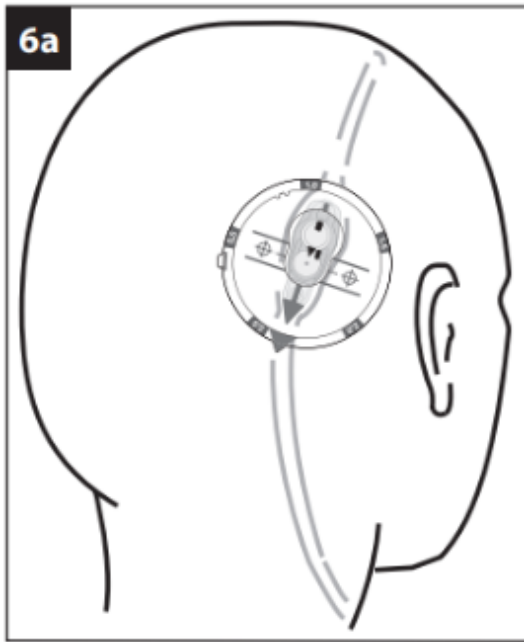
Instrumento localizador (figura 1c)

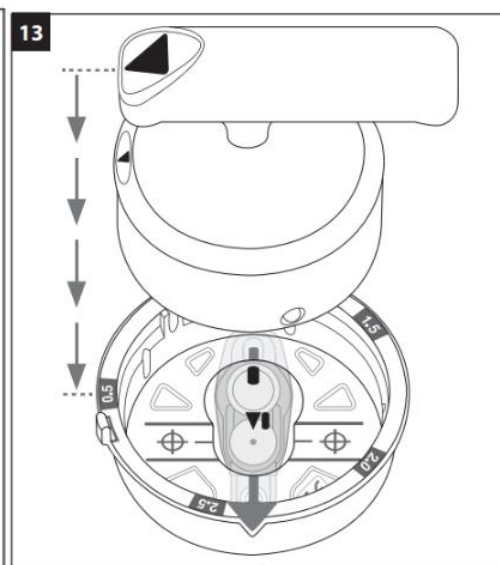
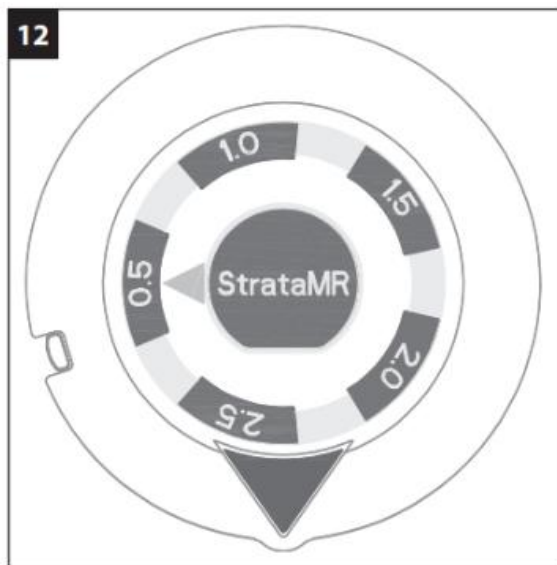
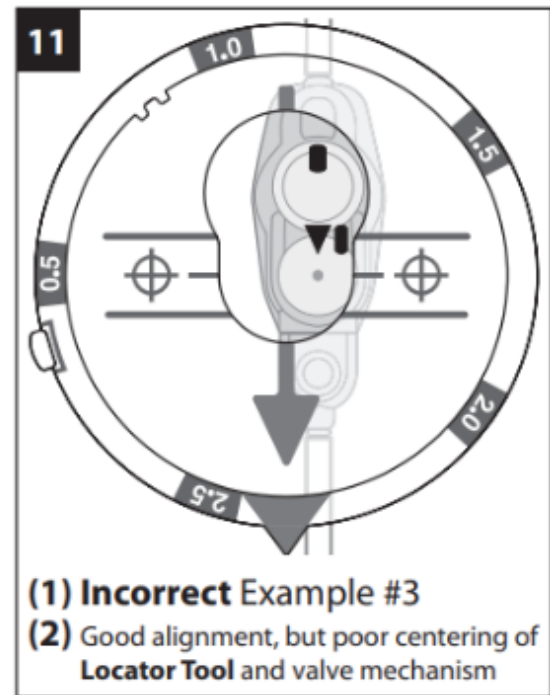
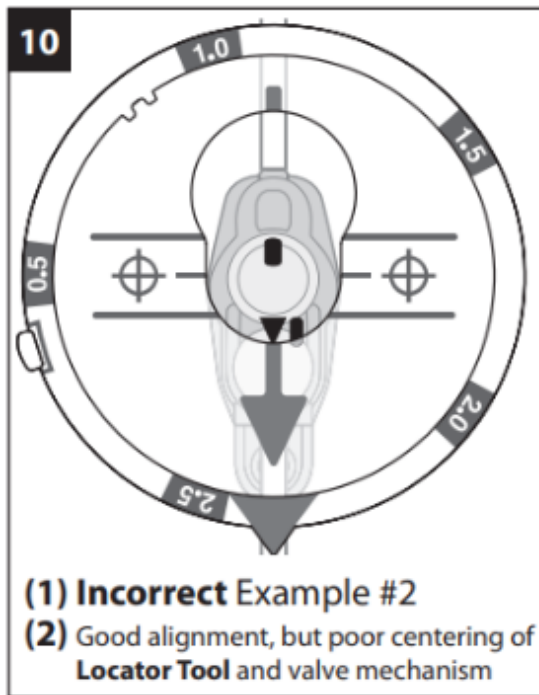
Instrumento de guiado (figura 1d)

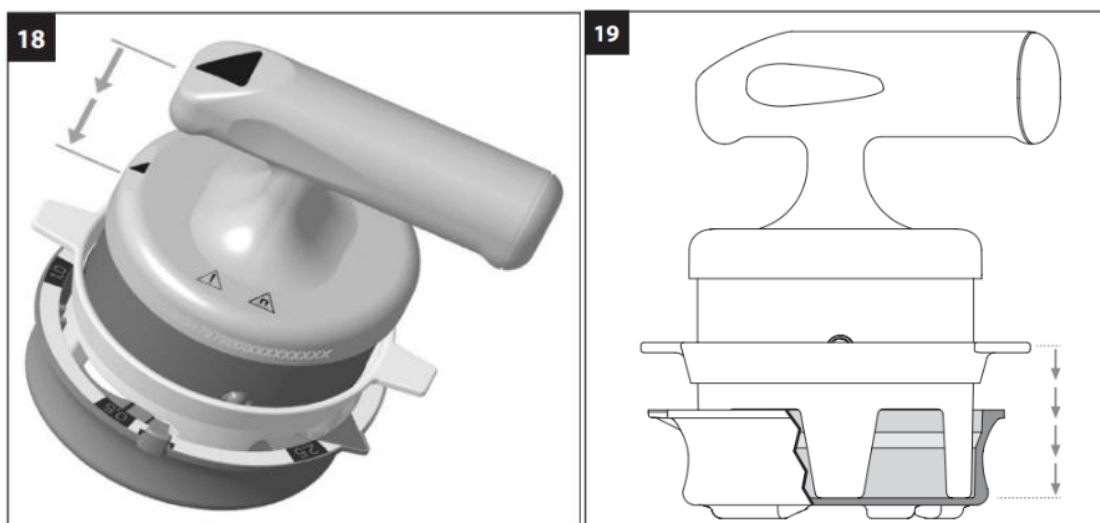
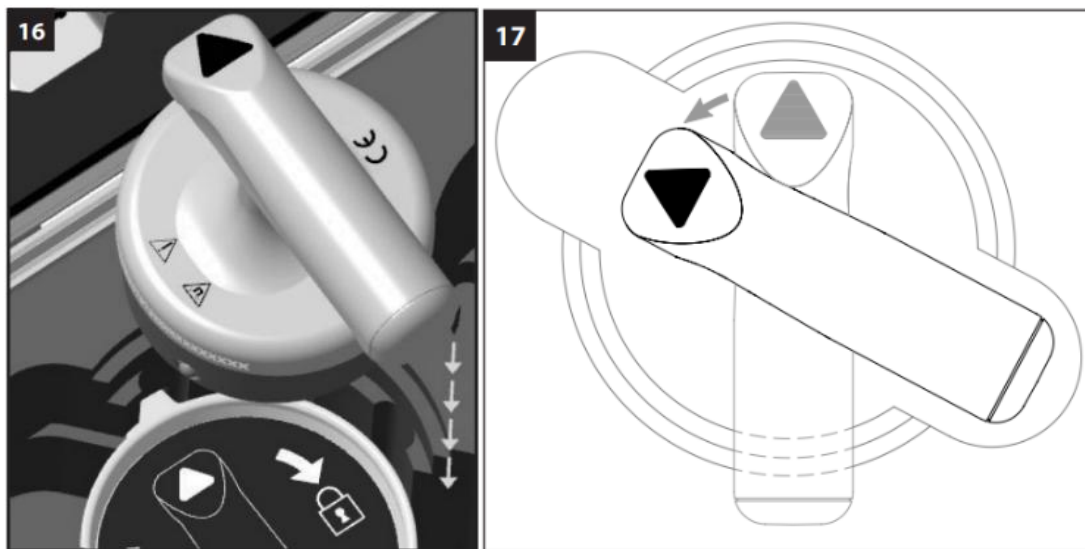
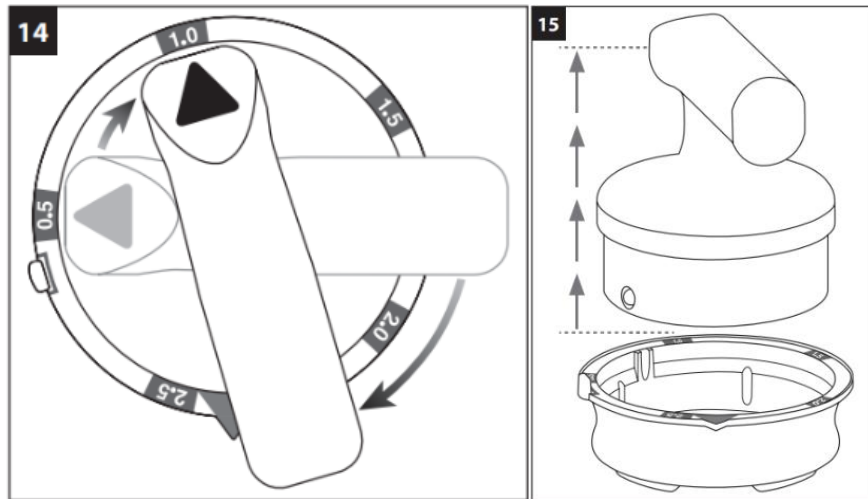
Se necesitan los cuatro instrumentos para establecer o cambiar el ajuste de presión/nivel de rendimiento de la familia de válvulas StrataMR™ de Medtronic.

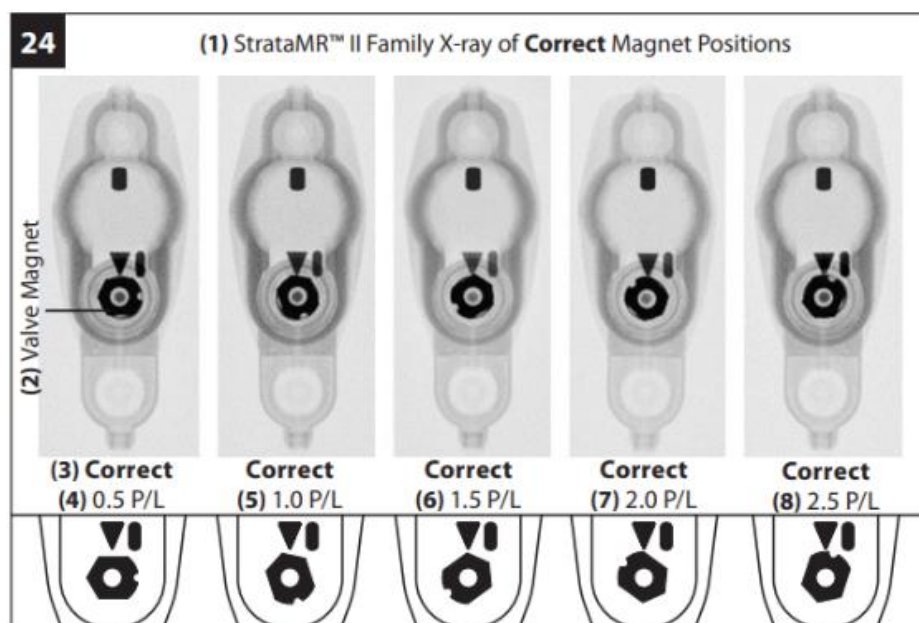
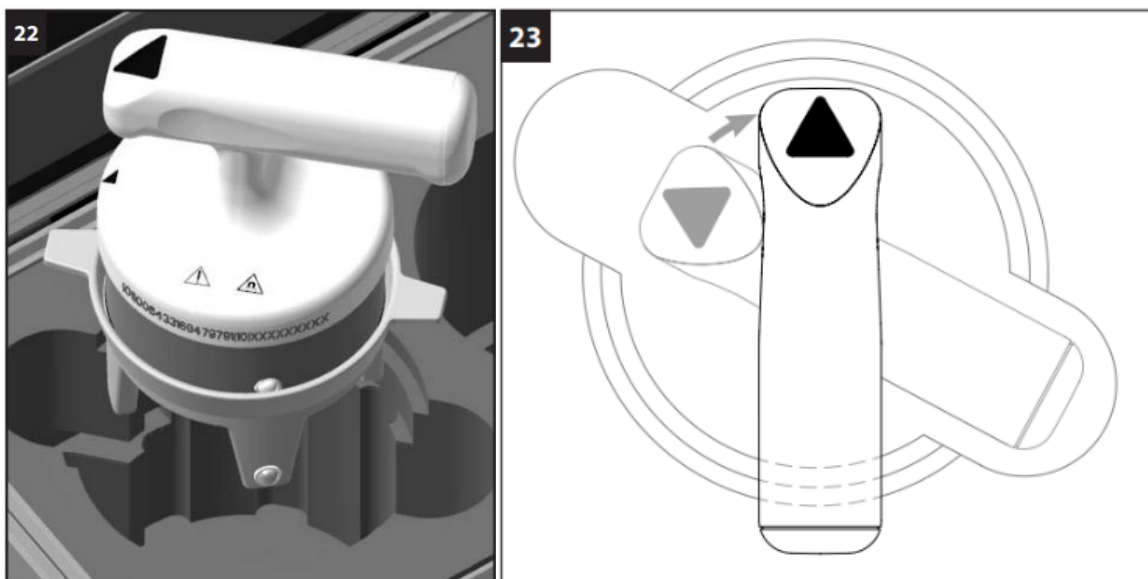
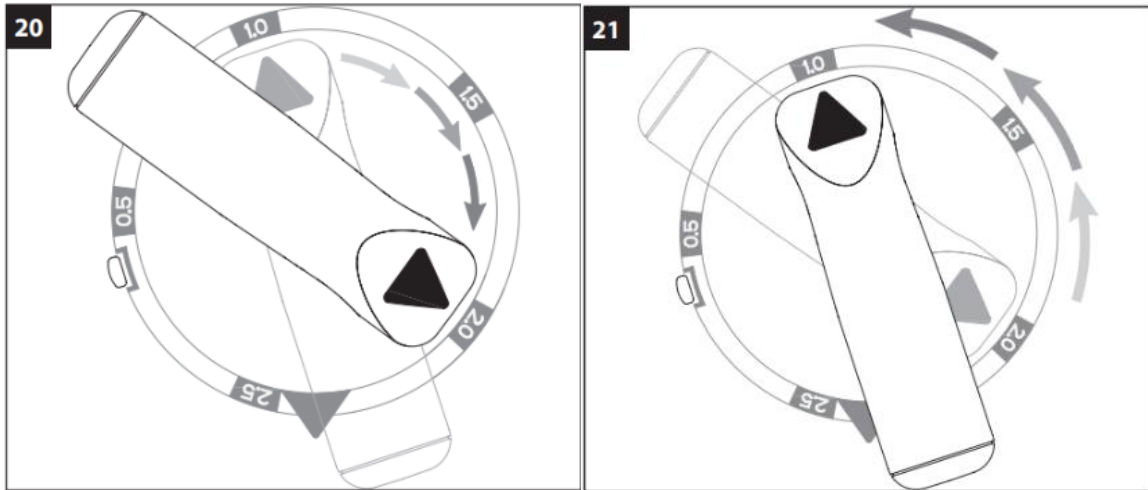
Los instrumentos de ajuste StrataMR™ permiten establecer y confirmar el ajuste de la válvula de forma no invasiva.

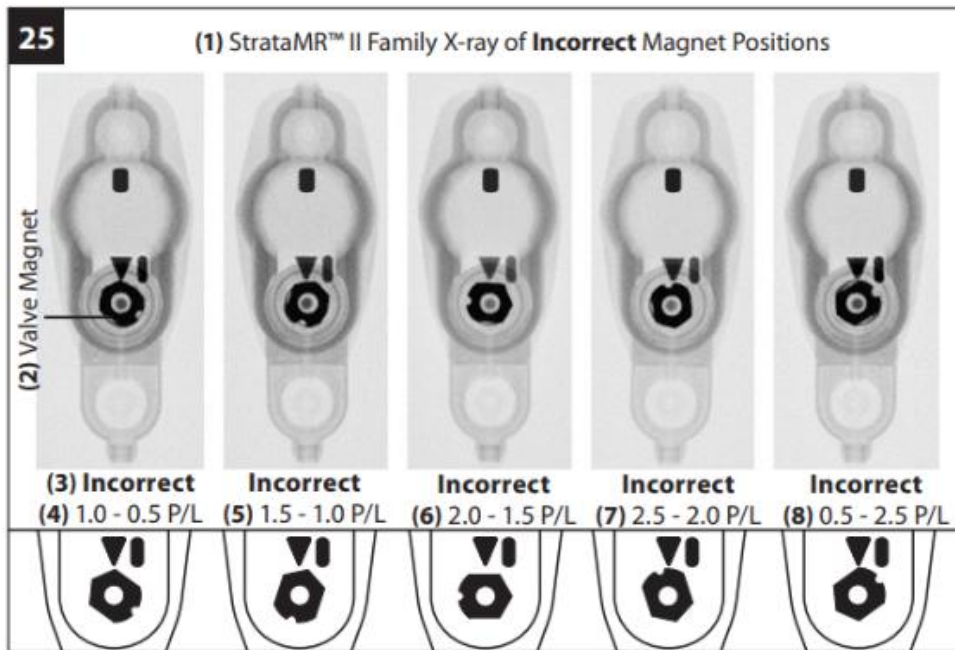












INDICACIONES

En la población de pacientes prevista se incluyen pacientes adultos y pediátrico.

Los instrumentos de ajuste StrataMR™ permiten establecer y confirmar el ajuste de la válvula de forma no invasiva. Los instrumentos de ajuste StrataMR™ son compatibles con la familia de válvulas StrataMR™.

CONTRAINDICACIONES

N/A

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los instrumentos de ajuste StrataMR™ están concebidos para ser utilizados únicamente por personal cualificado; asegúrese de que los usuarios tengan los conocimientos adecuados para evitar que se utilice incorrectamente. Se recomienda que el cirujano, junto con el personal correspondiente, revise la técnica de ajuste de StrataMR™ con un representante de Medtronic.

No utilice los componentes de los instrumentos de ajuste StrataMR™ (**instrumento localizador, instrumento indicador, instrumento de ajuste e instrumento de guiado**) para leer o ajustar cualquier válvula que no sea StrataMR™. Los componentes no funcionarán correctamente.

El **instrumento de ajuste** contiene potentes imanes. Debe tenerse cuidado al utilizar el instrumento cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos y dispositivos de almacenamiento de datos, como disquetes de ordenador o tarjetas de crédito.

NO introduzca los instrumentos de ajuste ni el estuche en una unidad de IRM, ya que estos imanes pueden constituir un peligro potencial para la seguridad del paciente o del usuario.

Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad del instrumento de ajuste para cambiar y confirmar el nivel de rendimiento ajustado.

En el prospecto de la válvula encontrará información sobre instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones.

No queme ni incinere los instrumentos de ajuste ni el estuche, ya que se pueden generar vapores tóxicos.

No utilice el **instrumento de ajuste** en una atmósfera explosiva, ya que la aceleración descontrolada del instrumento puede generar una chispa.

No intente abrir los conjuntos magnéticos del instrumento de ajuste, ya que el usuario puede sufrir lesiones o puede romperse el dispositivo.

Asegúrese de que el **instrumento localizador** esté centrado correctamente sobre el mecanismo magnético de la válvula y alineado con él. Si no se coloca correctamente el **instrumento localizador**, puede producirse una lectura incorrecta del ajuste del nivel de rendimiento, lo cual podría causar un drenaje insuficiente o excesivo de LCR y ocasionar complicaciones al paciente.

Mantenga la alineación del **instrumento de ajuste** con el ajuste actual de la válvula cuando la distancia entre el instrumento y la válvula sea inferior a 15 cm. Asegúrese de que se sigan los pasos indicados en el tema “Uso del instrumento indicador y del instrumento de ajuste”.

Use siempre el **instrumento indicador** para confirmar el ajuste del nivel de rendimiento deseado después de usar el **instrumento de ajuste**.

La familia de válvulas StrataMR™ se ha diseñado con cinco pocillos separados por paredes elevadas. El mecanismo de la válvula debe colocarse dentro de los pocillos para alcanzar el rendimiento del flujo de presión previsto; de lo contrario, es posible que se produzca un drenaje insuficiente y se ocasionen complicaciones al paciente.

Se recomienda que el nivel de rendimiento inicial de la familia de válvulas StrataMR™ implantadas no se modifique en más de un nivel de rendimiento cada 24 horas. Durante este período posterior al ajuste, debe monitorizarse atentamente el estado clínico del paciente.

Después de modificar el ajuste de nivel de rendimiento (NR), los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación por si muestran signos y síntomas que pudieran

sugerir un funcionamiento defectuoso de la derivación, como un drenaje insuficiente de LCR.

La determinación del ajuste de la válvula puede verse dificultada por la presencia de hinchazón excesiva o vendajes. Espere hasta que se reduzca la hinchazón o confirme mediante imágenes radiográficas. Además, el grosor del cuero cabelludo y de la capa de tejido que la recubre puede dificultar la determinación del ajuste de la válvula. Si este es el caso, confirme el ajuste de la válvula mediante imágenes radiográficas.

Un ajuste incorrecto de NR puede provocar un drenaje insuficiente o excesivo de LCR, lo que puede ocasionar complicaciones al paciente.

Se recomienda la confirmación radiográfica del ajuste de presión como un método alternativo para determinar el ajuste de NR de la familia de válvulas StrataMR™. Los riesgos asociados a la obtención de imágenes radiográficas incluyen la exposición a bajos niveles de radiación, lesiones provocadas por radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer provocado por la radiación. Se debe tener cuidado de utilizar la menor cantidad de exposición a la radiación necesaria para producir la imagen.

Los cuatro instrumentos se deben utilizar como se describe en las instrucciones de uso para garantizar la eficacia del procedimiento de ajuste y para reducir el riesgo de complicaciones. Los riesgos residuales relacionados con la derivación de LCR y el tratamiento de la hidrocefalia y afecciones neurológicas similares incluyen anomalías del ventrículo, sensibilidades/reacciones biológicas, dehiscencia de la herida, déficit/disfunción neurológica, reducción/aumento de la presión intracraneal, hematoma e higroma subdural, diseminación de células cancerosas (en pacientes con cáncer preexistente), arritmia/parada cardíaca, fuga de líquido cefalorraquídeo/derivación, obstrucción/oclusión, epilepsia/convulsiones, infección, migración a un órgano o tejido imprevisto, drenaje excesivo, drenaje insuficiente, revisión/sustitución, lesión medular, neumotórax, hemorragia/pérdida de sangre/hematoma, exposición a sustancias químicas/radiación, desequilibrio electrolítico, peritonitis/perforación intestinal, daño tisular, derrame pleural, embolia pulmonar, lesión por aplastamiento, desfiguración, anulación/reprogramación de la intervención quirúrgica, daños por tamaño incorrecto de la válvula, retraso en el tratamiento, complicaciones quirúrgicas, accidente cerebrovascular hemorrágico, fragmentos del dispositivo en el paciente, disminución de la respuesta terapéutica, hernia abdominal y muerte.

ALMACENAMIENTO

Para evitar que se produzcan lesiones o daños, debe guardarse el instrumento de ajuste en el estuche con apantallamiento magnético antes e inmediatamente después de su uso. El

instrumento de ajuste puede precipitarse de una forma fuerte y descontrolada hacia otros imanes o materiales ferrosos. No abra más de un estuche de instrumento a la vez. La fuerza del potente imán puede causar daños a objetos y lesiones al paciente o usuario.

Deseche estos productos conforme a las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Verificación previo al uso

Antes de usar, verificar:

- Integridad física: sin grietas, deformaciones o daños.
- Lectura estable del Indicator Tool y magnet acoplado (según IFU).
- Alineación correcta del Locator Tool y ajuste suave del Adjustment Tool.
- Funcionamiento del Guider Tool asegurando distancias correctas.

Limpieza

Las herramientas de ajuste StrataMR (código 45909SMR) son dispositivos reutilizables y no estériles. La limpieza está permitida siempre que se realice mediante métodos suaves que no afecten la integridad física, las propiedades magnéticas ni el desempeño funcional del dispositivo.

Procedimiento de limpieza autorizado

- Utilizar únicamente agua tibia. No emplear agua caliente, ya que podría afectar los componentes internos o los imanes.
- Preparar una solución de detergente suave en baja concentración (aproximadamente 5 % de jabón neutro y 95 % de agua).
- Realizar la limpieza de forma manual utilizando un paño suave y no abrasivo.
- Enjuagar cuidadosamente con agua para eliminar cualquier residuo de detergente.
- Secar completamente con un paño limpio y sin pelusa, asegurando que no permanezca humedad en cavidades, uniones o superficies.
- No utilizar solventes, alcoholes, desinfectantes agresivos ni métodos de limpieza ultrasónica.

- Restricciones y advertencias

- No requiere esterilización previa al uso.
- No debe someterse a autoclave, calor seco, radiación ni a ningún método de esterilización química.
- No se recomienda la inmersión prolongada en líquidos.

- No utilizar cepillos metálicos ni materiales que puedan causar abrasión o desprendimiento de partículas.
- Verificar que la herramienta esté completamente seca antes de su almacenamiento.

Descarte

Debe retirarse de uso si:

- Se observa daño estructural.
- La herramienta no logra acoplarse correctamente con la válvula.
- El indicador no estabiliza lectura.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Guarde siempre los instrumentos en las cavidades moldeadas del estuche de almacenamiento suministrado para evitar daños.

Los instrumentos de ajuste son reutilizables y no se suministran estériles. Para evitar que se produzcan daños en los instrumentos, **NO** los esterilice. Utilice paños quirúrgicos para proteger el entorno estéril y al paciente si utiliza instrumentos StrataMR™ en un campo estéril.

Ajuste del nivel de rendimiento

El procedimiento siguiente implica:

- La confirmación del nivel de rendimiento mediante el **instrumento localizador** y el **instrumento indicador**.
- El ajuste mediante el **instrumento localizador**, el **instrumento de ajuste** y el **instrumento de guiado**.

El médico debe determinar el ajuste inicial adecuado del nivel de rendimiento de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación.

Colocación del instrumento localizador antes de la implantación

Precaución: Las válvulas 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.

1. Coloque el envase estéril de manera que la bandeja translúcida y la válvula queden orientadas hacia arriba.

Advertencia: No lea ni ajuste la válvula sobre una superficie metálica, como una mesa de Mayo. Si lo hace, se puede obtener un ajuste del nivel de rendimiento erróneo.

2. Coloque el instrumento localizador encima de la válvula dentro del envase estéril, de manera que la flecha roja de dirección del flujo quede alineada y centrada con la dirección del flujo de LCR a través de la válvula, tal y como indica el marcador radiopaco de la válvula. Compruebe que el marcador de la zona de alineación del instrumento localizador esté centrado sobre el mecanismo de la válvula, no sobre la cúpula del depósito (figura 4).

Colocación del instrumento localizador después de la implantación

Advertencia: El instrumento indicador puede producir lecturas falsas del ajuste del nivel de rendimiento si no está alineado con la dirección del flujo de LCR y centrado sobre el mecanismo magnético de la válvula.

Advertencia: Asegúrese de que el instrumento localizador esté centrado correctamente en el mecanismo magnético de la válvula y alineado con él. Si no se coloca correctamente el instrumento localizador, puede producirse una lectura incorrecta del ajuste del nivel de rendimiento, lo cual podría causar un drenaje insuficiente o excesivo de LCR y ocasionar complicaciones al paciente. Consulte las instrucciones siguientes y el tema “Uso del instrumento indicador y del instrumento de ajuste”.

Advertencia: Se recomienda que el nivel de rendimiento inicial de la válvula implantada no se modifique en más de un nivel de rendimiento cada 24 horas. Durante este período posterior al ajuste, debe monitorizarse atentamente el estado clínico del paciente.

1. El paciente debe estar en posición erguida o supina. Coloque al paciente de forma que se pueda acceder cómodamente a la válvula.

Nota: Coloque al paciente alejado de objetos metálicos grandes.

2. Palpe el lugar de implantación de la válvula para determinar la ubicación de la válvula y su depósito. El mecanismo magnético de la válvula está situado junto al depósito de la válvula y de forma consecutiva en la dirección del flujo (figuras 5a y 5b).

3. Coloque el instrumento localizador encima de la válvula, de manera que la flecha roja de dirección del flujo quede alineada con la dirección del flujo de LCR a través de la válvula y centrada sobre el mecanismo magnético de la válvula (figuras 6a y 6b).

4. Compruebe que la zona de alineación (las dos líneas azules paralelas) del instrumento localizador esté centrada sobre el mecanismo de la válvula (de plástico duro), no sobre la cúpula del depósito de la válvula (figura 7).

Nota: La figura 8 muestra un ejemplo correcto de alineación y centrado del instrumento localizador y del mecanismo de la válvula. Las figuras 9-11 muestran ejemplos incorrectos de alineación o de centrado del instrumento localizador y del mecanismo de la válvula.

Uso del instrumento indicador, instrumento de ajuste e instrumento de guiado

Advertencia: El instrumento indicador puede producir lecturas falsas del ajuste del nivel de rendimiento si no está alineado con la dirección del flujo de LCR y centrado sobre el mecanismo magnético de la válvula.

Advertencia: La familia de válvulas StrataMR™ se ha diseñado con cinco pocillos separados por paredes elevadas. La llave de resistencia a IRM del mecanismo de la válvula debe colocarse dentro de los pocillos para alcanzar el rendimiento del flujo de presión previsto; de lo contrario, es posible que se produzca un drenaje insuficiente y se ocasionen complicaciones al paciente (figuras 2 y 3).

Cuando la llave de resistencia a IRM se coloca sobre una pared de resistencia a IRM, puede producirse una resistencia al flujo de aproximadamente el doble del nivel del ajuste más alto de la válvula, provocando un drenaje insuficiente del líquido cefalorraquídeo (LCR). Esta circunstancia puede producir las siguientes consecuencias adversas en la salud: cefaleas, náuseas, vómitos y letargo. Si no se trata, el drenaje insuficiente puede llevar al coma y a la muerte.

Al comprobar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula, asegúrese de que el instrumento de ajuste esté, como mínimo, a 76 cm de la válvula para evitar que influya en las lecturas.

Nota: Mantenga la alineación del instrumento localizador durante todo el proceso de ajuste.

1. El instrumento indicador está adaptado al instrumento localizador para que solo se pueda colocar en una única posición correcta (figura 12). Manteniendo el instrumento localizador en su sitio, coloque el instrumento indicador dentro del instrumento localizador mientras alinea las flechas rojas de dirección del flujo sobre los instrumentos. No fuerce los instrumentos para que encajen. El puntero del instrumento indicador apuntará ahora hacia el ajuste del nivel de rendimiento actual de la válvula. Las bandas azules indican el rango de tolerancia del nivel de rendimiento.

Nota: La válvula se ha diseñado con 5 ajustes distintos y sin ajustes intermedios. Si la lectura no es el ajuste esperado de la válvula, consulte el tema “Tabla 1: Resolución de problemas”.

2. Retire con cuidado el instrumento indicador.
3. Compruebe si el instrumento localizador está alineado con la dirección del flujo de LCR y centrado sobre el mecanismo magnético de la válvula (figuras 4 y 7).
4. Coloque el instrumento de ajuste 15 cm por encima del instrumento localizador. Alinee la marca triangular del instrumento de ajuste con el ajuste del nivel de rendimiento actual (figura 13).

Baje verticalmente el instrumento de ajuste hacia dentro del instrumento localizador hasta que quede a nivel.

5. Mantenga el instrumento localizador en su sitio y gire el instrumento de ajuste hasta que la marca triangular apunte hacia el ajuste del nivel de rendimiento deseado (figura 14). Un tope mecánico en el instrumento de ajuste impide la rotación directa entre el nivel de rendimiento 2,5 y el nivel de rendimiento 0,5.

Nota: La válvula se ha diseñado con 5 ajustes distintos y sin ajustes intermedios. Sin embargo, es posible colocar la llave de resistencia a IRM sobre una pared de resistencia a IRM.

6. Para retirar el instrumento de ajuste, tire de él hacia arriba verticalmente mientras mantiene el instrumento localizador en su sitio, encima de la válvula (figura 15).

Precaución: Mantenga la alineación del instrumento de ajuste con el ajuste de la válvula cuando la distancia entre el instrumento y la válvula sea inferior a 15 cm. De lo contrario, podría producirse un cambio accidental en el ajuste del nivel de rendimiento.

7. Coloque el instrumento de ajuste encima del instrumento de guiado colocado en el pocillo izquierdo del estuche (figura 16).

8. Gire el instrumento de ajuste en sentido antihorario en el hueco de la espuma y levántelo. Ahora el instrumento de guiado quedará acoplado al instrumento de ajuste (figura 17).

Alinee la flecha del instrumento de ajuste con el ajuste del nivel de rendimiento que pretende utilizar (figura 18).

10. Con el instrumento de guiado acoplado, introduzca el instrumento de ajuste dentro del instrumento localizador hasta que quede asentado por completo (figura 19).

11. Gire el instrumento de ajuste en sentido horario hasta oír dos clics y, a continuación, en sentido antihorario hasta que oiga dos clics, devolviendo así el instrumento de ajuste a su posición original (figuras 20 y 21).

Nota: Este paso garantiza que la llave de resistencia a IRM no quede colocada sobre la pared de resistencia a IRM.

Nota: El instrumento de guiado permite un barrido entre los niveles de rendimiento de 2,5 a 0,5, a diferencia del instrumento de ajuste solo, que tiene un tope mecánico.

12. Devuelva el instrumento de guiado, todavía acoplado al instrumento de ajuste, al pocillo izquierdo del estuche, alineando el asa con el hueco de la espuma (figura 22). Gire el instrumento de ajuste en sentido horario hasta que el instrumento de guiado se bloquee y pueda retirar el instrumento de ajuste (figura 23).

13. Coloque inmediatamente el instrumento de ajuste en el pocillo derecho del estuche, evitando los componentes metálicos del estuche, como las bisagras y el cierre.

14. Verifique que el mecanismo sólido de la válvula esté situado entre las dos líneas azules continuas deseadas en la base del instrumento localizador, no encima del depósito de la válvula. Vea las figuras 4 y 7.

15. Alineando las flechas rojas, coloque el instrumento indicador dentro del instrumento localizador. El puntero del instrumento indicador apuntará ahora hacia el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula. Las bandas azules indican el rango de tolerancia del nivel de rendimiento. Si el instrumento indicador apunta hacia una banda blanca, es posible que no se haya alcanzado el ajuste del nivel de rendimiento deseado.

Nota: Puede que sea necesario intentar leer o modificar el ajuste de la válvula más de una vez. Repita todos los pasos si la lectura o el ajuste no tienen el resultado previsto. Consulte también el tema “Tabla 1: Resolución de problemas”.

16. Anote el ajuste del nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente incluida en el envase del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72878

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.