



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1594-09#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1594-09 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12650 de fecha 13 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rectificación DI-2018-4080-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Envasado individualmente	Venta por Unidad Componentes • 1 Válvula para hidrocefalia • 1 Catéter ventricular de silicona multiperforado, con banda radiopaca y con estilete • 1 Catéter peritoneal de silicona con banda radiopaca • 1 Adaptador/Angulador de silicona
Modelos	Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE VH-002, VH-102, VH-202, VH-302, VH-402, VH-002-U, VH-102-U, VH-202-U, VH-302-U, VH-402-U	Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE VH-002 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja VH-102 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja VH-202 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media VH-302 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta

		VH-402 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta VH-002-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja unitizada VH-102-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja unitizada VH-202-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media unitizada VH-302-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta unitizada VH-402-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta unitizada. VH-002-402-V - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable VH-002-402-V-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada VH-002-402-V-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable pediátrico VH-002-402-V-U-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada pediátrico
Rótulos y/o instrucciones de uso	INDICACIÓN DE USO Las válvulas para hidrocefalia DIAVALVE son dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia. DESCRIPCIÓN El montaje de la válvula se compone de dos mecanismos de bola-resorte en serie localizados en los extremos opuestos de un cuerpo de silicona. Cada mecanismo está montado en un alojamiento de polisulfona. Los alojamientos de las válvulas incorporan integralmente los conectores dentados proximal y distal para la fácil conexión de los catéteres. Los mecanismos de la válvula están separados por un reservorio de silicona que cumple la función de una cámara de bombeo. La válvula está marcada con una	INDICACIÓN DE USO Las válvulas para hidrocefalia DIAVALVE son dispositivos implantables destinados a regular la presión en los sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia. El sistema DIAVALVE está diseñado para la derivación del líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos cerebrales hacia la cavidad peritoneal, con el fin de regular y controlar la dinámica del LCR en pacientes con hidrocefalia. DESCRIPCIÓN DIAVALVE es un sistema implantable de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) indicado para el tratamiento de la hidrocefalia. El sistema deriva el LCR desde los ventrículos cerebrales hacia la cavidad peritoneal, regulando su flujo mediante una válvula. El sistema constituye un circuito cerrado de derivación. Los alojamientos de las válvulas incorporan integralmente los conectores dentados proximal y distal para la fácil conexión de los catéteres. Las válvulas de presión fija constan de dos válvulas individuales están separadas por un

	flecha que indica la dirección del flujo y con un código de hasta cuatro puntos para la identificación de la presión de la válvula (presión baja, media o alta) por parte el neurocirujano durante su implantación (ver figura 1). La base de la válvula es de elastómero de silicona reforzada con poliéster para permitir la sutura de la válvula en el lugar de implantación. Sobresale del cuerpo de silicona en cuatro esquinas para posicionar las suturas de fijación pericraneal. Tiene suficiente flexibilidad para adaptarse a los contornos del cráneo. El código de identificación se repite sobre la base de sutura con marcas radiopacas para su identificación una vez implantada. Las válvulas DIAVALVE son dispositivos de regulación de presión. Por definición estos mecanismos tienen por finalidad mantener la diferencia de presión independiente del flujo que los atraviesa. El desempeño de esta válvula es tal que el flujo se incrementa gradualmente con el aumento de la presión diferencial del fluido y, contrariamente, decrece con la disminución de la presión diferencial del LCR. Las curvas que se muestran la figura 2 describen la presión que la válvula mantiene para los flujos entre 5-50 ml/h. corresponden a resultados de test in vitro. La línea vertical punteada se corresponde con el flujo 20 ml/h que es aproximadamente la tasa de producción normal del LCR, por lo tanto la presión para este caudal es considerada como la presión nominal.	reservorio de silicona que cumple la función de una cámara de bombeo. La de presión variable consta de un sistema que permite realizar la variación de presión. La válvula está marcada con una flecha que indica la dirección del flujo y con un código de hasta cuatro puntos para la identificación de la presión de la válvula (muy baja, baja, media, alta, muy alta), la de presión variable solo cuenta con flecha-4 puntos-flecha indicando circulación del flujo. Estas mismas marcas son radiopacas, lo que permite su identificación una vez implantada. La base de la válvula es de elastómero de silicona reforzada con poliéster para permitir la sutura de la válvula en el lugar de implantación. Sobresale del cuerpo de silicona en cuatro esquinas para posicionar las suturas de fijación pericraneal, y tiene suficiente flexibilidad para adaptarse a los contornos del cráneo. La válvula se presenta en doble empaque, en estado estéril. Las válvulas DIAVALVE son dispositivos de regulación de presión, estos mecanismos tienen por finalidad mantener la misma diferencia de presión, independientemente del flujo que los atraviesa. El desempeño de esta válvula es tal que el flujo se incrementa gradualmente con el aumento de la presión diferencial del fluido y, contrariamente, decrece con la disminución de la presión diferencial del LCR. El sistema está compuesto por: • Válvula de derivación con marcas radiopacas, disponible en modelos de presión fija y de presión variable. • Catéter ventricular de silicona, multiperforado, con línea radiopaca y estilete (diámetro externo 2,5 Ø; longitud 23,5 cm). • Catéter peritoneal de silicona con línea radiopaca, provisto sin montar o pre-montado (unitizado) en el conector de salida de la válvula (diámetro externo 2,5 Ø; longitud 90 cm). • Angulador de silicona. Los modelos se ofrecen en configuración para adulto y pediátrica, en versiones unitizada (catéter peritoneal pre-montado) y no unitizada (catéter peritoneal sin montar). En la configuración unitizada, el catéter
--	--	---

	ADVERTENCIAS • Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto. • No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. • No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visual y cuidadosamente el dispositivo para detectar pliegues, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese afectar su correcto funcionamiento. • Almacene el dispositivo en lugar seco y protegido de la luz solar y altas temperaturas. • Producto médico de un solo uso. • Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. • Este dispositivo puede ser utilizado solamente por personal médico calificado. • La implantación debe ser realizada por médicos entrenados. • Verificar la integridad del envase. • No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente. • El acople de los catéteres a la válvula de hidrocefalia para el armado del sistema de derivación incrementa levemente la resistencia al flujo indicada en la figura 2, no llegando a superar en condiciones fisiológicas los 20-25 mmH₂O (hPa) de la presión de trabajo de la válvula. • En caso de ser necesario punzar el reservorio de silicona de la válvula, realizarlo con agujas no perforantes de calibre 25 Ga (0,5 mm) o menor.	peritoneal se entrega ya ensamblado en el conector de salida de la válvula; en la configuración no unitizada, el catéter peritoneal se provee suelto para su montaje durante el procedimiento. La selección de materiales biocompatibles y la radiopacidad de la válvula y de los catéteres permiten verificar por imágenes la posición y la permeabilidad del sistema. Advertencias • Antes de utilizar el dispositivo, leer las instrucciones de uso incluidas en el producto. • El dispositivo debe ser implantado exclusivamente por personal médico cualificado y formado en el uso de este tipo de producto. La implantación debe ser realizada por médicos entrenados. • No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. • Verificar la integridad del embalaje. No debe utilizarse si el embalaje está abierto, dañado o ha sido abierto anteriormente. Inspeccione visual y cuidadosamente el dispositivo para detectar pliegues, dobleces o roturas; no lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese afectar su correcto funcionamiento. • Producto de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. • Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias. • Almacene el dispositivo en lugar seco y protegido de la luz solar y de altas temperaturas. • Emplear técnica aséptica en todas las etapas de manipulación e implante del dispositivo. • Para limpiar y/o irrigar el dispositivo, utilice únicamente agua destilada estéril o solución salina estéril. No permita que alcohol u otros solventes entren en contacto con la válvula o los catéteres, ya que pueden producir deterioro y/o mal funcionamiento del dispositivo. • Manipular los componentes de silicona con cuidado, evitando el contacto con pelusas, talco, restos de guantes u otros
--	--	--

	PRECAUCIONES: • Producto previsto para un solo uso. No debe re-esterilizarse. • No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase. • Verificar cuidadosamente el envase para comprobar su integridad, lo que garantiza su esterilidad. • El empleo de técnicas asépticas es necesario en todas las etapas del uso de este dispositivo. • Es imperativo que este dispositivo no sea manipulado con los dedos desnudos o que tenga contacto con materiales con pelusas. Los elastómeros de silicona son materiales altamente electrostáticos y de esta manera susceptibles a contaminación por partículas aéreas o superficiales, reduzca la exposición de la silicona al aire. La presencia de estos contaminantes pueden causar reacciones adversas en los tejidos. Las pinzas revestidas en goma, lavadas y el uso de guantes son los mejores medios para manipular dispositivos implantables de silicona. • Ligar con cuidado todas las conexiones de forma segura usando suturas 00 ó 000 no metálicas y no reabsorbibles. No ajustar excesivamente las suturas ni usar suturas de acero inoxidable ya que la silicona se corta con facilidad. • Asegurar que haya flujo en el extremo distal de la derivación antes del cierre. • Los cambios bruscos de posición, como pararse, pueden provocar un aumento de flujo debido a la presión hidrostática. Esto podría ocasionar un aumento del caudal de drenaje o sobredrenaje de forma temporal. • La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus	contaminantes que puedan adherirse a su superficie. • Seleccionar el modelo y el rango de presión de la válvula de acuerdo con la condición clínica del paciente y el criterio del médico tratante. • Verificar todas las conexiones previo al implante. Asegurar el catéter ventricular al conector mediante doble nudo de sutura, comprobando que la conexión esté correctamente ajustada. • Un ajuste o selección de presión inadecuados pueden producir sobre-drenaje o sub-drenaje del LCR, con riesgo de lesiones potencialmente serias en el paciente. • Verificar por imágenes (radiografía) la posición y la permeabilidad del sistema cuando esté clínicamente indicado, aprovechando las marcas radiopacas de la válvula y los catéteres. • Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si el dispositivo está dañado o vencido. • El acople de los catéteres a la válvula de hidrocefalia para el armado del sistema de derivación incrementa levemente la resistencia al flujo, no llegando a superar en condiciones fisiológicas los 20–25 mmH₂O (hPa) de la presión de trabajo de la válvula. • En caso de ser necesario punzar el reservorio de silicona de la válvula, realizarlo con agujas no perforantes de calibre 25 Ga (0,5 mm) o menor. • Con un valor de sobrepresión de 9,8067 kPa (columna de agua de 1000 mm) la válvula mantiene su integridad. Dicho valor de sobrepresión máxima positiva cumple con la Norma ISO 7197:2006. NO SOBREPASAR DICHOS VALORES El valor de caudal de reflujo es de 0,04 ml/min con una presión de entre 0 y 4,9033 kPa (columna de agua de entre 0 y 500 mm). Dicho valor de reflujo cumple con la Norma ISO 7197:2006. NO SOBREPASAR DICHOS VALORES Precauciones • Producto previsto para un solo uso. No debe reesterilizarse.
--	---	--

	características mecánicas o biológicas y puede causar falla del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. • Evite el bombeo excesivo de la válvula y del sistema de derivación completo después del implante, puesto que esto vacía los ventrículos rápidamente. (Un ventrículo reducido puede tapar al catéter ventricular). • La decisión de implantar una Válvula DIAVALVE u otros componentes próximos en un paciente sangrante y/o con un LCR alto en proteínas debe considerarse cuidadosamente. • El dispositivo puede provocar artefactos en el caso de realizarse un estudio de resonancia magnética nuclear (RMN) que incluya una región cercana a la ubicación de la válvula. • Las características de Presión–Caudal de la válvula dependen de la presión subcutánea, por este motivo se indica no ajustar excesivamente el vendaje del sitio de implante. COMPLICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS • La diseminación tumoral, el drenaje inadecuado, el drenaje excesivo del líquido cefalorraquídeo (LCR), infección, obstrucción, desconexión, erosión de la piel, y la colonización bacteriana de la válvula han sido reportadas como complicaciones de la derivación en general y puede asumirse que pueden ser complicaciones potenciales en el uso de la Válvula DIAVALVE. • Las complicaciones cardiopulmonares, tales como la embolia pulmonar, taponamiento	• No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase. • Verificar cuidadosamente el envase para comprobar su integridad, lo que garantiza su esterilidad. • El empleo de técnicas asépticas es necesario en todas las etapas del uso de este dispositivo. • Es imperativo que este dispositivo no sea manipulado con los dedos desnudos ni tenga contacto con materiales con pelusas. Los elastómeros de silicona son materiales altamente electrostáticos y, por ello, susceptibles a la contaminación por partículas aéreas o superficiales; reduzca la exposición de la silicona al aire. La presencia de estos contaminantes puede causar reacciones adversas en los tejidos. Las pinzas revestidas en goma y lavadas, y el uso de guantes, son los mejores medios para manipular dispositivos implantables de silicona. • Ligar con cuidado todas las conexiones de forma segura usando suturas 00 ó 000 no metálicas y no reabsorbibles. No ajustar excesivamente las suturas ni usar suturas de acero inoxidable, ya que la silicona se corta con facilidad. • Asegurar que haya flujo en el extremo distal de la derivación antes del cierre. • Los cambios bruscos de posición, como pararse, pueden provocar un aumento de flujo debido a la presión hidrostática. Esto podría ocasionar un aumento del caudal de drenaje o sobre-drenaje de forma temporal. • La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar falla del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. Evite el bombeo excesivo de la válvula y del sistema de derivación completo después del implante, puesto que esto vacía los ventrículos rápidamente (un ventrículo reducido puede tapar el catéter ventricular). • La decisión de implantar una válvula DIAVALVE u otros componentes próximos en un paciente sangrante y/o con un LCR alto en proteínas debe considerarse cuidadosamente.
--	---	--

	cardiaco y perforación auricular han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-atriales (VA) • Complicaciones peritoneales tales como la perforación intestinal, quistes abdominales, bloqueo por tejido membranoso y ascitis, han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-peritoneales (VP). Además, torcedura, fractura, obstrucción distal final y retracción distal final de la cavidad peritoneal han requerido la revisión de derivaciones VP. MODO DE USO Testeo de la válvula: desobstrucción y reflujo Se recomienda realizar este testeo previo a la implantación como una medida normal de precaución. Se necesitará un contenedor estéril y agua o solución salina estéril. 1. Remover la válvula del empaque y sumergirla en el contenedor con líquido estéril. Sostener la entrada de la válvula bajo el agua y comprimir la cámara de bombeo de la válvula repetidamente hasta que el líquido pase a través de la válvula y todo el aire haya sido removido de la cámara. 2. Cuando el líquido haya pasado a través de la válvula y se haya asegurado la desobstrucción de la misma, revisar si se produce reflujo. Sostener la válvula llena de líquido con la salida hacia arriba. 3. Comprimir muy suavemente la cámara de bombeo hasta que se forme una gota en la parte superior del adaptador de la salida. La gota debería permanecer bajo observación por	• El dispositivo puede provocar artefactos en caso de realizarse un estudio de resonancia magnética nuclear (RMN) que incluya una región cercana a la ubicación de la válvula. • Las características de presión-caudal de la válvula dependen de la presión subcutánea; por este motivo, se indica no ajustar excesivamente el vendaje del sitio de implante. NO REESTERILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESCARTAR LUEGO DE SU USO. COMPLICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS Como en todo sistema de derivación de LCR, pueden presentarse complicaciones asociadas al dispositivo o al procedimiento quirúrgico. Entre las principales se encuentran: • Obstrucción del catéter o de la válvula por coágulos sanguíneos, tejido cerebral, restos fibrinosos u otros materiales, con la consecuente alteración o interrupción del drenaje del LCR. • Infección del sistema de derivación durante o después del implante, con posible propagación al sistema nervioso central (meningitis, ventriculitis). El riesgo se reduce con técnica aséptica estricta y seguimiento clínico. • Sobre-drenaje del LCR, que puede asociarse a colapso ventricular, hematoma subdural o síndrome de ventrículo en hendidura. • Sub-drenaje del LCR, con persistencia o reaparición de los signos de hipertensión endocraneana. • Fallo mecánico: rotura, desgaste, desconexión o torcedura de los componentes, con pérdida del drenaje o fuga de LCR fuera del sistema cerrado. • Desplazamiento o migración del dispositivo respecto de su posición original. • Reacciones a los materiales y complicaciones propias del procedimiento quirúrgico (cicatrización, anestesia). • La diseminación tumoral, el drenaje inadecuado, el drenaje excesivo del LCR, la infección, la obstrucción, la desconexión, la
--	--	--

	un minuto indicando ausencia de reflujo. Si la gota se forma, pero luego se retira hacia el tubo conector, es una indicación de que existe reflujo. En este caso, la válvula debe ser probada por lo menos una vez más, para asegurarse de que el reflujo no está siendo causado por alguna partícula que pudiera mantener la válvula abierta. Repita los procedimientos 1 y 2 y enfatice la compresión de la cámara de bombeo, la cual podría desalojar dicha partícula. Si la válvula todavía presenta reflujo, NO LA UTILICE. NOTA: Ningún test a corto plazo de válvulas para hidrocefalia puede proveer indicación clara y concisa de la designación de presión o performance de la válvula. La desobstrucción y el reflujo son las únicas características que pueden ser adecuadamente evaluadas en un test de corto plazo. Por este motivo no se recomiendan evaluaciones de presión/flujo en quirófano. Implantación Se describe un abordaje parieto-occipital derecho. Sin embargo, el posicionamiento de la incisión en el cuero cabelludo puede variar de acuerdo a la preferencia del cirujano u otros factores. 1. Luego de la inducción de la anestesia general, girar la cabeza hacia la izquierda para que la región posterior derecha sea accesible. El cuero cabelludo, cuello y, en algunos casos en los que se utiliza el catéter peritoneal, el pecho y abdomen pueden ser afeitados y deben ser, lavados y limpiados con una solución antiséptica	erosión de la piel y la colonización bacteriana de la válvula han sido reportadas como complicaciones de la derivación en general, y puede asumirse que constituyen complicaciones potenciales en el uso de la válvula DIAVALVE. • Las complicaciones cardiopulmonares, tales como la embolia pulmonar, el taponamiento cardíaco y la perforación auricular, han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-atriales (VA). • Complicaciones peritoneales tales como la perforación intestinal, los quistes abdominales, el bloqueo por tejido membranoso y la ascitis han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-peritoneales (VP). Además, la torcedura, la fractura, la obstrucción distal y la retracción distal de la cavidad peritoneal han requerido la revisión de derivaciones VP. MODO DE USO Testeo de la válvula: desobstrucción y reflujo Se recomienda realizar este testeo previo a la implantación como una medida normal de precaución. Se necesitará un contenedor estéril y agua o solución salina estéril. 1. Remover la válvula del empaque y sumergirla en el contenedor con líquido estéril. Sostener la entrada de la válvula bajo el agua y comprimir la cámara de bombeo repetidamente hasta que el líquido pase a través de la válvula y todo el aire haya sido removido de la cámara. 2. Cuando el líquido haya pasado a través de la válvula y se haya asegurado su desobstrucción, revisar si se produce reflujo. Sostener la válvula llena de líquido con la salida hacia arriba. 3. Comprimir muy suavemente la cámara de bombeo hasta que se forme una gota en la parte superior del adaptador de la salida. La gota debería permanecer bajo observación durante un minuto, indicando ausencia de reflujo. Si la gota se forma pero luego se retira hacia el tubo conector, es una indicación de que existe reflujo. En este caso, la válvula debe ser probada por lo menos una vez más para asegurarse de que el reflujo no esté siendo causado por alguna
--	--	--

	(clorhexidina o yodina). Se deben cubrir con un campo continuo las siguientes regiones: porción parietal posterior derecha del cuero cabelludo, el lado derecho del cuello y, cuando sea necesario, el tercio medio del pecho y el abdomen superior. La piel expuesta se debe cubrir con una lámina de plástico adherente. Realizar una incisión curva de forma que su base sea posterior y ligeramente inferior. El centro de la solapa de cuero cabelludo se posiciona para poder realizar la trepanación debajo de la misma, centrada en un punto aproximadamente a 3 cm desde la línea media hasta los 7 a 9 cm superiores a la protuberancia occipital externa. El posicionamiento deseable de la válvula es bajo un área (bolsillo) de cuero cabelludo grueso en una posición adyacente, pero no directamente debajo, de la incisión. 2. Luego de realizada la trepanación, se realiza una pequeña perforación en la duramadre. Se inserta el catéter ventricular, que debe ser adecuado de acuerdo con el espesor de la corteza. Se deben tomar recaudos para evitar pérdida excesiva de LCR mediante restricción manual del catéter. Luego de realizada la trepanación, de insertado el componente ventricular y del testeo de la válvula descrito en la sección anterior, se conecta la válvula al componente proximal de la derivación. 3. Para introducir el catéter peritoneal, se disecciona el plano sub-galeo para conformar un espacio para la válvula. A continuación se realiza una incisión paraumbilical derecha y	partícula que pudiera mantener la válvula abierta. Repita los procedimientos 1 y 2 enfatizando la compresión de la cámara de bombeo, lo cual podría desalojar dicha partícula. Si la válvula todavía presenta reflujo, NO LA UTILICE. NOTA: Ningún test a corto plazo de válvulas para hidrocefalia puede proveer una indicación clara y concisa de la designación de presión o del desempeño de la válvula. La desobstrucción y el reflujo son las únicas características que pueden ser adecuadamente evaluadas en un test de corto plazo. Por este motivo, no se recomiendan evaluaciones de presión/flujo en quirófano. Instrucciones generales de implante 1. Abrir el envase con técnica aséptica e inspeccionar el contenido. 2. Verificar la integridad de todos los componentes y la ausencia de daños. 3. Seleccionar el modelo y el rango de presión de la válvula según la condición clínica del paciente. 4. Irrigar los catéteres y la válvula con solución salina estéril, evitando dejar burbujas de aire. 5. Realizar la ventriculostomía e introducir el catéter ventricular con el estilete; retirar el estilete una vez posicionado. 6. Conectar el catéter ventricular a la válvula, asegurando la conexión con doble nudo de sutura. 7. En la configuración no unitizada, montar el catéter peritoneal en el conector de salida de la válvula y asegurarlo. En la configuración unitizada, el catéter peritoneal ya se encuentra ensamblado. 8. Verificar la permeabilidad y la dirección del flujo a través del sistema. 9. Tunelizar el catéter peritoneal por vía subcutánea e introducir el extremo distal en la cavidad peritoneal. 10. Comprobar las conexiones y, cuando esté indicado, verificar por radiografía la posición del sistema aprovechando las marcas radiopacas. Implantación Se describe un abordaje parieto-occipital derecho. Sin embargo, el posicionamiento
--	---	--

	se pasa el tunelizador y el catéter distal por el plano subcutáneo o sub- aponeurótico. Finalmente se conecta la válvula con el catéter distal. NOTA: si se va a colocar una derivación ventrículo-atrial se debe tener cuidado para evitar generar embolismos de aire. Al conectar el catéter a la válvula Diavalve, tomar la válvula por la carcasa. Luego de humedecer la punta del catéter, empujar suavemente el adaptador de entrada o salida dentro del catéter. Avanzar el catéter hasta que alcance el elastómero de silicona. No retorcer el catéter durante el procedimiento. Asegurar cada conexión usando suturas 00 no metálicas y no reabsorbibles (Ver figura 3). 4. Verificar el flujo de LCR luego de la conexión. 5. Irrigar la herida exhaustivamente con una solución antibiótica. Durante la operación, cubrir los tejidos expuestos y los componentes de la derivación con esponjas quirúrgicas libres de pelusas y/o hebras embebidas en la misma solución para evitar contaminación proveniente del aire. 6. Suturar la base de la válvula al pericráneo para evitar el movimiento del cuerpo de silicona. La herida debe cerrarse en dos capas, la galea con suturas 000 interrumpidas y la piel con una sutura fina monofilamento. Toma de muestra de LCR 1. Se debe realizar una rigurosa antisepsia de la zona. Luego de ubicar la posición del reservorio de la válvula colocar un campo	de la incisión en el cuero cabelludo puede variar de acuerdo con la preferencia del cirujano u otros factores. 1. Luego de la inducción de la anestesia general, girar la cabeza hacia la izquierda para que la región posterior derecha sea accesible. El cuero cabelludo, el cuello y, en algunos casos en los que se utiliza el catéter peritoneal, el pecho y el abdomen, pueden ser afeitados y deben ser lavados y limpiados con una solución antiséptica (clorhexidina o yodina). Se deben cubrir con un campo continuo las siguientes regiones: porción parietal posterior derecha del cuero cabelludo, el lado derecho del cuello y, cuando sea necesario, el tercio medio del pecho y el abdomen superior. La piel expuesta se debe cubrir con una lámina de plástico adherente. Realizar una incisión curva de forma que su base sea posterior y ligeramente inferior. El centro de la solapa de cuero cabelludo se posiciona para poder realizar la trepanación debajo de la misma, centrada en un punto aproximadamente a 3 cm desde la línea media, entre los 7 y 9 cm superiores a la protuberancia occipital externa. El posicionamiento deseable de la válvula es bajo un área (bolsillo) de cuero cabelludo grueso en una posición adyacente, pero no directamente debajo, de la incisión. 2. Luego de realizada la trepanación, se realiza una pequeña perforación en la duramadre. Se inserta el catéter ventricular, que debe ser adecuado de acuerdo con el espesor de la corteza. Se deben tomar recaudos para evitar la pérdida excesiva de LCR mediante la restricción manual del catéter. Luego de realizada la trepanación, de insertado el componente ventricular y del testeado de la válvula descrito en la sección anterior, se conecta la válvula al componente proximal de la derivación. 3. Para introducir el catéter peritoneal, se diseca el plano sub-galeo para conformar un espacio para la válvula. A continuación se realiza una incisión paraumbilical derecha y se pasa el tunelizador y el catéter distal por el plano subcutáneo o sub-aponeurótico. Finalmente, se conecta la válvula con el
--	---	---

	estéril fenestrado sobre la zona. Desplazar la piel en la zona a punzar de forma tal que el sitio de entrada en la piel, una vez retirada la aguja, no coincida con el sitio de la punción en el reservorio. 2. Punzar con una aguja 25 G, preferentemente Butterfly, en forma perpendicular a la piel. 3. Extraer el LCR para analizar. 4. Realizar la adecuada curación de la zona. ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL • Almacene el dispositivo en lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y dentro de un rango de temperaturas de entre 15 °C y 30 °C. • Producto médico de un solo uso. • Almacenar en su envase original. No almacenar el dispositivo si el envase se encuentra dañado, húmedo o sellado inadecuadamente, de lo contrario, la condición de esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y representar un riesgo de infección o irritación del tejido. • La vida útil del producto es de 3 años (ver fechas en las etiqueta del envase) • ESTERIL ETO Esterilizado por Óxido de etileno. MR COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN). • La calibración de las válvulas DIAVALVE no se afectada por la exposición a RMN. PROCEDIMIENTO PARA EL DESECHO DEL MATERIAL El dispositivo debe eliminarse de acuerdo a los procedimientos indicados por cada institución sanitaria para el desecho de	catéter distal. NOTA: Si se va a colocar una derivación ventrículo-atrial, se debe tener cuidado para evitar generar embolismos de aire. Al conectar el catéter a la válvula DIAVALVE, tomar la válvula por la carcasa. Luego de humedecer la punta del catéter, empujar suavemente el adaptador de entrada o salida dentro del catéter. Avanzar el catéter hasta que alcance el elastómero de silicona. No retorcer el catéter durante el procedimiento. Asegurar cada conexión usando suturas 00 no metálicas y no reabsorbibles. 4. Verificar el flujo de LCR luego de la conexión. 5. Irrigar la herida exhaustivamente con una solución antibiótica. Durante la operación, cubrir los tejidos expuestos y los componentes de la derivación con esponjas quirúrgicas libres de pelusas y/o hebras embebidas en la misma solución para evitar contaminación proveniente del aire. 6. Suturar la base de la válvula al pericráneo para evitar el movimiento del cuerpo de silicona. La herida debe cerrarse en dos capas: la galea con suturas 000 interrumpidas y la piel con una sutura fina de monofilamento. Toma de muestra de LCR 1. Realizar una rigurosa antisepsia de la zona. Luego de ubicar la posición del reservorio de la válvula, colocar un campo estéril fenestrado sobre la zona. Desplazar la piel en la zona a punzar de forma tal que el sitio de entrada en la piel, una vez retirada la aguja, no coincida con el sitio de la punción en el reservorio. 2. Punzar con una aguja NO PERFORANTE DE 25 Ga, en forma perpendicular a la piel. 3. Extraer el LCR para analizar. 4. Realizar la adecuada curación de la zona. RIESGOS RESIDUALES Durante la fabricación se aplican controles de proceso, ensayos funcionales y la calibración hidrostática que minimizan los riesgos asociados al dispositivo. Los riesgos residuales son aquellos que persisten una vez aplicados dichos controles, y se asocian
--	--	---

	material patogénico. Las técnicas médicas y los protocolos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos medicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Estos procedimientos son propuestos al personal clínico sólo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación a la utilización de estos dispositivos. Estas son solamente recomendaciones del fabricante.	a un eventual mal funcionamiento del sistema de derivación y/o al procedimiento quirúrgico. Pueden agruparse en las siguientes categorías: Riesgos mecánicos • Obstrucción: la válvula puede obstruirse debido a la acumulación de coágulos sanguíneos, tejido cerebral u otros materiales. • Fallo mecánico: la válvula puede fallar debido a un problema mecánico, como una rotura o un desgaste excesivo. • Desplazamiento: la válvula puede desplazarse de su posición original, lo que puede afectar su función. Riesgos infecciosos • Infección: la válvula puede infectarse, lo que puede provocar una infección del sistema nervioso central. • Meningitis: la infección puede propagarse al revestimiento del cerebro y la médula espinal, causando meningitis. Riesgos neurológicos • Daño cerebral: puede producirse daño cerebral debido a la acumulación excesiva de LCR o a la obstrucción del flujo de LCR. • Convulsiones: pueden producirse convulsiones debido a la alteración del equilibrio del LCR. • Cefalea: puede producirse dolor de cabeza debido a la alteración del equilibrio del LCR. Riesgos generales • Reacción alérgica: el paciente puede experimentar una reacción alérgica a los materiales utilizados en la válvula. • Problemas de cicatrización: el paciente puede experimentar problemas de cicatrización en el sitio de la incisión. • Complicaciones anestésicas: el paciente puede experimentar complicaciones anestésicas durante la cirugía. La siguiente tabla presenta los riesgos residuales diferenciando el fallo del dispositivo de sus posibles consecuencias clínicas secundarias, evitando atribuciones causales directas. Fallo del dispositivo o del procedimiento Riesgos mecánicos Obstrucción del catéter o de la válvula (coágulos sanguíneos, tejido cerebral u otros
--	---	---

		materiales). Fallo mecánico: rotura, desgaste, desconexión o torcedura de los componentes. Desplazamiento o migración del dispositivo de su posición original. Consecuencia clínica potencial (secundaria) Alteración o interrupción del drenaje del LCR (sub-drenaje), con posibles manifestaciones clínicas secundarias. Pérdida del drenaje o fuga de LCR fuera del sistema cerrado de derivación. Afectación del correcto funcionamiento del sistema de derivación. Riesgos por alteración de la dinámica del LCR (neurológicos) Sobre-drenaje o sub-drenaje del LCR derivado del mal funcionamiento del sistema de derivación. Consecuencia clínica potencial (secundaria) Alteración de la dinámica del LCR y, como consecuencia secundaria, deterioro neurológico, cefaleas, convulsiones u otros síntomas neurológicos asociados al desequilibrio del LCR. Riesgos infecciosos Colonización o infección del sistema de derivación durante o después del implante. Consecuencia clínica potencial (secundaria) Propagación al sistema nervioso central (SNC), con posible meningitis u otras infecciones del SNC. Riesgos generales (materiales y procedimiento) Materiales utilizados en el dispositivo. Procedimiento quirúrgico de implante. Consecuencia clínica potencial (secundaria) Reacción alérgica del paciente a los materiales. Problemas de cicatrización en el sitio de la incisión; complicaciones anestésicas durante la cirugía. Mitigación y seguimiento clínico de los riesgos residuales La gestión de estos riesgos sigue la jerarquía de la norma ISO 14971: en primer lugar, la seguridad inherente por diseño y fabricación; luego, las medidas de protección; y, por último, la información para la seguridad. Por tratarse de un producto
--	--	--

		implantable de regulación del LCR, el paciente debe ser controlado por un profesional médico, quien es el responsable de identificar y mitigar oportunamente cualquier signo asociado a estos riesgos. • Seguridad inherente por diseño y fabricación: el sistema cerrado de derivación, el sistema de doble bola-resorte con función antirreflujo, la selección de materiales biocompatibles y la radiopacidad de la válvula y de los catéteres reducen el riesgo desde el diseño. En fabricación, los controles de proceso, el control de partículas, el ensayo funcional y la calibración hidrostática verifican la presión de apertura/cierre y la estanqueidad de cada unidad. • Riesgos mecánicos: las marcas radiopacas de la válvula y las bandas radiopacas de los catéteres permiten verificar por imágenes (radiografía) la posición y la permeabilidad del sistema; el ensayo funcional y la calibración hidrostática, sumados al control clínico, permiten su detección y manejo. • Riesgos neurológicos: un control clínico adecuado del paciente —vigilancia de signos de hiper o hipotensión endocraneana (cefalea, vómitos, alteración del nivel de conciencia)— permite detectar tempranamente la alteración de la dinámica del LCR y mitigar estos riesgos mediante la intervención médica oportuna. • Riesgos infecciosos: se mitigan con la esterilización validada del producto, la técnica aséptica durante el implante y el seguimiento clínico del paciente para la detección precoz de signos de infección. • Riesgos generales: se mitigan con la selección de materiales biocompatibles y la evaluación preanestésica y del estado del paciente por parte del profesional. Una vez aplicadas las medidas de control de diseño, fabricación e información para la seguridad, los riesgos residuales individuales y el riesgo residual global se consideran aceptables frente al beneficio clínico que aporta el tratamiento de la hidrocefalia, dado que la derivación del LCR constituye la principal alternativa terapéutica eficaz para evitar el daño neurológico
--	--	--

		progresivo y el riesgo vital asociados a la enfermedad no tratada. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL • Conservar en lugar limpio, fresco y seco, protegido de la luz solar y de altas temperaturas, dentro de un rango de temperaturas de entre 15 °C y 30 °C. • Almacenar en su envase original. No almacenar el dispositivo si el envase se encuentra dañado, húmedo o sellado inadecuadamente; de lo contrario, la condición de esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y representar un riesgo de infección o irritación del tejido. • Producto médico de un solo uso. • Vida útil: 3 años (ver fechas en la etiqueta del envase). ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno. PROHIBIDO REPROCESAR. COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN) • La calibración de las válvulas DIAVALVE no se ve afectada por la exposición a RMN. • El dispositivo puede provocar artefactos en caso de realizarse un estudio de RMN que incluya una región cercana a la ubicación de la válvula. DESECHO Después de usar el producto, o una vez alcanzada la fecha de vencimiento, el producto debe ser descartado de acuerdo con los reglamentos locales para la gestión de residuos médicos. Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las regulaciones y leyes locales aplicables. NOTAS IMPORTANTES Este dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales médicos debidamente entrenados y cualificados en su uso y colocación. Advertencia: no intente utilizar o implantar un dispositivo médico sin la debida formación. Esto puede poner en riesgo la salud y la
--	--	---

		seguridad del paciente. Las técnicas médicas y los protocolos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Estos procedimientos se proponen al personal clínico solo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación con la utilización de estos dispositivos. Estas son solamente recomendaciones del fabricante y no deben reemplazar las instrucciones dadas por el profesional de la salud.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvulas para Hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-090- Valvulas, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistema de drenaje del liquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia

Modelos: Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE

VH-002 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja

VH-102 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja

VH-202 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media

VH-302 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta

VH-402 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta

VH-002-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja unitizada

VH-102-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja unitizada

VH-202-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media unitizada

VH-302-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta unitizada

VH-402-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta unitizada.

VH-002-402-V - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable

VH-002-402-V-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada

VH-002-402-V-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable pediátrico

VH-002-402-V-U-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada pediátrico

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

