

Guayaquil, 26 de abril de 2021  
**Reporte de Seguridad No. 025**

## **Corrección de dispositivos médicos Válvulas y derivaciones Medtronic Strata II™, Delta™ y CSF-Flow Control™: Variación en la radiopacidad**

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez-Arcsa da a conocer la información de seguridad enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia - CNFV, por Medtronic Inc., referente a “La corrección de dispositivos médicos: Válvulas y derivaciones Medtronic Strata II™, Delta™ y CSF-Flow Control™: variación en la radiopacidad”.

En el Reporte indicado, se informa sobre la posibilidad de variación en la visibilidad de las marcas radiopacas bajo imágenes radiográficas (RX) para las válvulas de presión fija y ajustable de Medtronic que se utilizan en el tratamiento de la hidrocefalia.

Así mismo comunican que este problema no afecta el rendimiento de la presión terapéutica de estos dispositivos; sin embargo, la variación en la visibilidad de las marcas radiopacas después del implante puede limitar la capacidad de determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo con imágenes radiográficas (RX); también se describen los métodos alternativos para determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo.

### **Departamento de Neurocirugía:**

El propósito de esta carta es informarle sobre la posibilidad de variación en la visibilidad de las marcas radiopacas bajo imágenes radiográficas (RX) para las válvulas de presión fija y ajustable de Medtronic que se utilizan en el tratamiento de la hidrocefalia. Consulte la lista adjunta para obtener información sobre los lotes afectados. Este problema no afecta el rendimiento de la presión terapéutica de estos dispositivos; sin embargo, la variación en la visibilidad de las marcas radiopacas después del implante puede limitar la capacidad de determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo con imágenes radiográficas (RX).

A continuación, se describen métodos alternativos para determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo.

### **Antecedentes:**

Después de implantar válvulas de presión fija o ajustable de Medtronic para el tratamiento de la hidrocefalia, puede haber situaciones en las que sea deseable



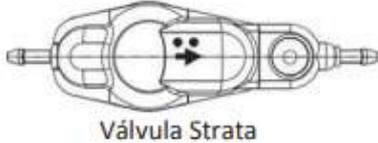


determinar o confirmar los ajustes de presión y la dirección del flujo. Un método para esta determinación es utilizar imágenes radiográficas (RX). Las válvulas Medtronic contienen marcas radiopacas impregnadas de tantalio que se pueden ver con imágenes radiográficas (RX) simples para determinar el nivel de presión y / o el ajuste de presión actual de la válvula y la dirección del flujo.

Al 22 de diciembre de 2020, Medtronic ha recibido 9 reportes sobre la visualización inadecuada de los marcadores radiopacos en las imágenes radiográficas (RX). No se han asociado informes de daños al paciente con este problema. La visualización inadecuada de los marcadores radiopacos no debería obstaculizar significativamente la capacidad del médico para tratar a un paciente con un producto afectado, esto tampoco afectaría las decisiones de tratamiento de los pacientes sintomáticos. Si el médico no puede visualizar los marcadores radiopacos, el médico puede usar otros métodos (por ejemplo, StrataVarius o herramienta Indicador / Localizador, evaluación física) para obtener la información necesaria, o el médico puede considerar utilizar imágenes radiográficas (RX) adicionales con contraste para determinar la dirección de flujo.



Las siguientes ilustraciones de Medtronic Strata y válvulas de presión fija muestran la ubicación de las marcas radiopacas en estos dispositivos. Las marcas variarán según el tipo de válvula y se describen en el etiquetado.

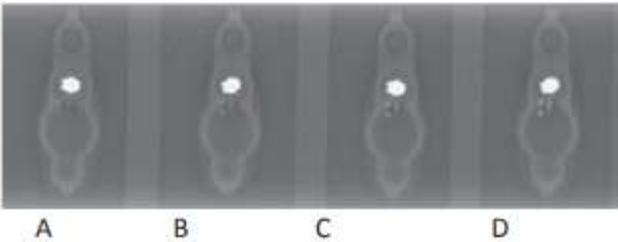


Válvula Strata



Válvula de presión fija

Las siguientes imágenes A a D ilustran la variación potencial en la visibilidad de las marcas impregnadas de tantalio (flechas y puntos) bajo imágenes radiográficas (RX). La imagen D muestra la visualización esperada, con visibilidad reducida en las imágenes A a C.

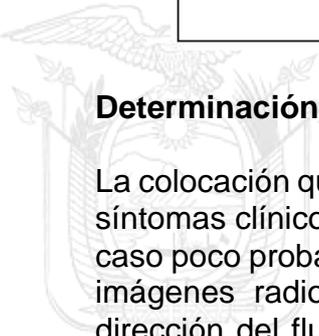




En respuesta a este problema, Medtronic está trabajando para reducir la variación y garantizar la visibilidad radiográfica (RX) de las marcas radiopacas. Mientras se realizan estos esfuerzos, se debe considerar la siguiente información en el caso de que el ajuste de presión o las marcas de dirección del flujo no sean visibles en las imágenes radiográficas (RX).

**Determinación / confirmación de los ajustes de presión:**

Válvulas Strata	Las válvulas Medtronic Neurosurgery Strata II proporcionan un método no invasivo para abordar las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión de la válvula o el nivel de rendimiento mediante el kit de ajuste Strata II para neurocirugía de Medtronic o el sistema de ajuste StrataVarius.
Delta y CSF-Válvulas de control de flujo	Todas las válvulas y derivaciones están acompañadas de tarjetas de paciente / tarjetas de billetera que se proporcionan a los pacientes para que las mantengan en sus registros. Consulte estas tarjetas, ya que pueden proporcionar al cirujano información sobre el nivel de presión / ajuste de presión actual de la válvula, el tipo de válvula y el fabricante.



**Determinación / confirmación de la dirección del flujo:**

La colocación que da como resultado una dirección de flujo incorrecta puede presentar síntomas clínicos pocas horas después del implante de la válvula. Sin embargo, en el caso poco probable de que la dirección del flujo sea incierta, se pueden considerar las imágenes radiográficas (RX) con contraste, si es necesario, para determinar la dirección del flujo. Este procedimiento de diagnóstico por imágenes también puede tener riesgos inherentes, y la decisión de proceder queda a criterio clínico del médico.

Válvulas Strata	Los catéteres ventriculares y peritoneales que se utilizan con derivaciones son radiopacos y pueden ayudar a determinar la dirección del flujo de las válvulas Strata según la orientación general de la válvula en relación con los catéteres (el rotor de la válvula radiopaca debe estar hacia el catéter peritoneal; el domo de la válvula debe estar hacia el ventrículo catéter). Si es necesario, se pueden realizar imágenes radiográficas (RX) con contraste para determinar la dirección del flujo de una válvula.
Delta y CSF-Válvulas de control de flujo	Si es necesario, se pueden realizar imágenes radiográficas (RX) con contraste para determinar la dirección del flujo de una válvula.

**Acciones:**

1. Tenga en cuenta que la visualización de marcadores radiopacos con dispositivos impactados bajo imágenes radiográficas (RX) puede ser insuficiente para determinar





el nivel de presión y / o la dirección del flujo. En estas situaciones, se deben considerar métodos alternativos para esta determinación, si se considera necesario según el criterio clínico.

2. Comparta esta información dentro de su organización con los profesionales de la salud que monitorean a los pacientes implantados con estos dispositivos.

3. Si se desea, la formación de imágenes radiográficas (RX) de los dispositivos empaquetados se pueden realizar antes de la operación para determinar la radiopacidad del marcador. Sin embargo, la visibilidad del marcador de los dispositivos empaquetados bajo imágenes radiográficas (RX) puede no ser representativo de la visibilidad del marcador después del implante.

### Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos referidos en la información de seguridad:

Registro Sanitario	Titular del Registro	Fabricante	Nombre
4015-DME-0518,	MEDTRONIC INC.	Medtronic Neurosurgery	Válvulas para Hidrocefalia

### Acciones establecidas por el solicitante

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, recomienda: Información para establecimientos.

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.





<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/04/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-024-MEDTRONIC-STRATA-II-DELTA-Y-CSF-FLOW-CONTROL.pdf>

