



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº **2268**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6874/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neurogroup Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2268

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SOPHY®, nombre descriptivo Válvulas Mini Monopresión y Kits de Válvulas Mini Monopresión y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por Neurogroup Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§
,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87/88 y 89/98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-906-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2268**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6874/11-2

DISPOSICIÓN Nº

2268

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2268**

Nombre descriptivo: Válvulas Mini Monopresión y Kits de Válvulas Mini Monopresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SOPHY®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s:

SM1-H - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN HP.

SM1-L - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN BP.

SM1-M - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN MP.

SM1-2010H - KIT SM1-H PRECONECTADO / BO19-10.

SM1-2010L - KIT SM1-L PRECONECTADO / BO19-10.

SM1-2010M - KIT SM1-M PRECONECTADO / BO19-10.

SM1A-H - VÁLVULA SM1-H / ANTECÁMARA.

SM1A-L - VÁLVULA SM1-L / ANTECÁMARA.

SM1A-M - - VÁLVULA SM1-M / ANTECÁMARA.

SM1B-H - VÁLVULA SM1-H / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

SM1B-L - VÁLVULA SM1-L / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

SM1B-M - - VÁLVULA SM1-M / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

Período de vida útil: 4 años.-

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOPHY S.A.

Lugar/es de elaboración: 22 Rue Jean Rostand Parc Club Orsay Université 91893 Orsay Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-6874/11-2

DISPOSICIÓN N°

2268

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2268.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Neurogroup Argentina S.R.L.



RÓTULO

**VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN Y
KITS DE VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN**

MODELOS: VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Université.
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN Y KITS DE VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN.
MARCA: SOPHY®
MODELOS: VARIOS.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Presentación:

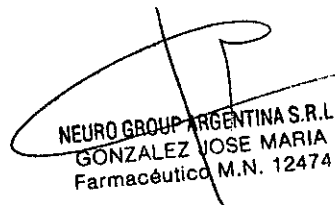
Envases conteniendo 1 unidad.
Envases conteniendo 1 kit.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NGA

Neurogroup Argentina S.R.L.

22/8/8



Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 4 años contados a partir de la fecha de esterilización.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María González, Farmacéutico – M.N. N° 12.474.

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-906-77.

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com



Neurogroup Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

**VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN Y
KITS DE VÁLVULAS MINI MONO PRESIÓN**

MARCA: SOPHY®

MODELOS: VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Université.
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN Y KITS DE VÁLVULAS MINI MONOPRESIÓN.
MARCA: SOPHY®
MODELOS: VARIOS.

Presentación:

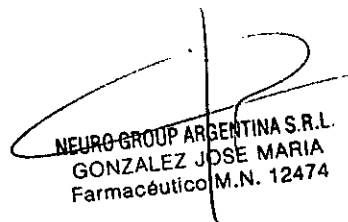
Envases conteniendo 1 unidad.

Envases conteniendo 1 kit.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

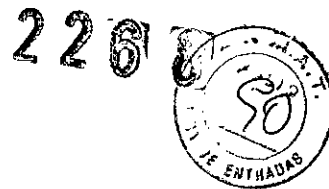

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com





Neurogroup Argentina S.R.L.

Indicaciones

Las válvulas Sophy® Mini Monopresión (como válvula sola o como kit completo) están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia.

Contraindicaciones

Las válvulas Sophy® Mini Monopresión no fueron concebidas para ser utilizadas para fines diferentes a los incluidos en la sección "Indicaciones".

Las derivaciones del LCR están contraindicadas en pacientes que tomen anticoagulantes o que padezcan diátesis hemorrágica.

Las derivaciones ventrículo-atriales están contraindicadas en pacientes afectos a cardiopatías congénitas u otras malformaciones del sistema cardiopulmonar.

La implantación de la una derivación ventriculoperitoneal o ventrículoauricular debe evitarse en pacientes con estados infecciosos.

Advertencia: Las derivaciones del LCR no deben ser implantadas en aquellos casos de LCR hemorrágicos ni para el drenaje de recolecciones hemorrágicas. La presencia de sangre en el sistema de drenaje puede producir una obstrucción.

Debe evitarse el uso de un sistema externo de drenaje (bolsa de recogida) en serie con una válvula.

Sin embargo, en caso de una externalización temporal de una derivación ventrículo-atrial/peritoneal provista de una válvula Sophy® Mini Monopresión, para una bolsa de recogida, el control deberá ser realizado por personal competente, de acuerdo con los procedimientos habitualmente implementados para las derivaciones ventriculares externas.

Los casos citados anteriormente, a pesar de ser posibles, no corresponden a una utilización normal. Si el beneficio clínico se considera preponderante, su implementación es realizada bajo la responsabilidad de un neurocirujano con experiencia. El estado clínico del paciente debe ser objeto de una estrecha vigilancia.

Modo de Uso

Técnica de Implantación

La elección de una válvula quedará a criterio del neurocirujano en función del paciente y de su estado clínico.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 19.305.494



Neurogroup Argentina S.R.L.

La colocación de una válvula requiere las prácticas neuroquirúrgicas asépticas corrientes.

La implantación de una derivación que incluye una válvula Sophy® Mini Monopresión puede llevarse a cabo de diferentes maneras.

El cirujano elegirá la técnica según su propia experiencia y el estado clínico del paciente.

La implantación final del dispositivo deberá cumplir las condiciones de una condición de una evacuación óptima del LCR.

Precaución: Evítese cualquier contacto del dispositivo con elementos contaminantes.

Catéter ventricular

Un catéter ventricular con reservorio es altamente recomendado para:

- Eliminar el aire contenido dentro de la válvula.
 - Verificar la permeabilidad de la derivación.
 - Recoger muestras de LCR
 - Inyectar en el LCR
 - Medir la presión intracraneana
- Introducir el catéter. Se puede utilizar el mandril suministrado.
 - Purgar el aire del catéter con el líquido cefalorraquídeo.
 - Si es aplicable, verificar que el depósito se llena bien y luego poner el clamp.
 - Conectar y suturar delicadamente el catéter al conector de entrada de la válvula. Después se suelta el clamp.

Precaución: Como consecuencia de la fragilidad de la silicona, ha de realizarse la conexión de catéteres y su enlace a los conectores de manera que se evite cualquier riesgo de corte u oclusión de los catéteres. No deben usarse pinzas metálicas. Si se pliega demasiado el catéter, hay riesgo de oclusión.

Válvula

Las válvulas Sophy® Mini Monopresión pueden implantarse en el cráneo o en la fosa subclavicular (implantación pectoral). En pediatría, se optará por esta última implantación para evitar cualquier riesgo de erosión cutánea.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 19.305.494

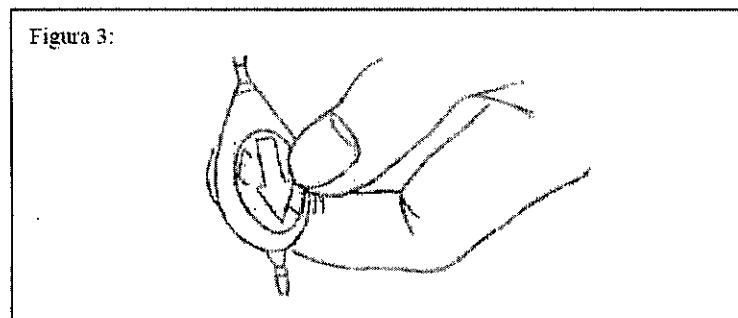
Neurogroup Argentina S.R.L.

Precaución: No probar las válvulas antes de la implantación, puesto que cada válvula está calibrada individualmente y comprobada con un equipo específico de alta precisión antes de envasar y despachar el dispositivo.

- Purgar el aire de la válvula. Para evitar cualquier peligro de introducción de burbuja de aire, se recomienda dejar que la válvula se llene directamente por el LCR del paciente. En la mayoría de los casos, la válvula se llena inmediatamente. Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja, puede que la válvula no consiga llenarse si el rotor está en posición Alta o Media.
- Verificar que la válvula está correctamente llena con LCR y que no subsiste ninguna burbuja de aire en el interior, en caso contrario, continuar purgando. La presencia de burbujas de aire puede provocar una modificación importante de las presiones de funcionamiento.

Precaución: No se recomienda llenar o purgar la válvula con cualquier otro líquido, tal como solución salina, antes de la implantación, para evitar cualquier riesgo de depósito en la válvula.

- Verificar que la flecha situada en la cara superior de la válvula está visible y bien orientada en la dirección del flujo (Figura 3).



Precaución: Si la flecha no es visible, significa que la válvula ha sido implantada al revés.

- Inmovilizar la válvula. Para prevenir la rotación de la válvula implantada en la fosa subclavicular, se aconseja suturarla a los tejidos subyacentes, a través de dos orificios de fijación previstos para este efecto.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 nrgroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.

Catéter Peritoneal

- Hacer una corta incisión peritoneal en la región periumbilical.
- Introducir el catéter distal.
- Conectar el extremo proximal del catéter al conector de salida de la válvula y atarlo delicadamente.
- Verificar el drenaje del LCR.
- Adaptar la longitud del catéter.
- Introducir el extremo del catéter en la cavidad peritoneal.

Control Radiográfico

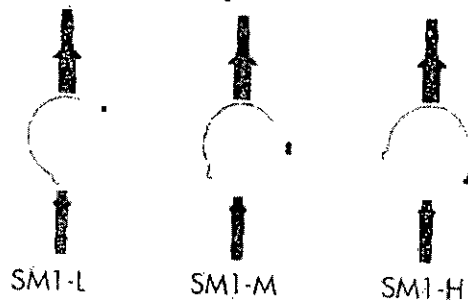
La lectura radiográfica de las presiones se efectúa fácilmente gracias a un código de identificación estándar (Figura 4):

Un punto •: Presión Baja.

Dos puntos ••: Presión Media.

Tres Puntos: •••: Presión Alta.

Figura 4: identificación radiográfica de las válvulas Sophy® Mini Monopresión



Si se implantó la válvula al revés, aparecerán los puntos radiopacos en el lado izquierdo de la válvula, en una radiografía tomada con la válvula contra la placa foto.

Prueba de Permeabilidad

Para controlar la permeabilidad de la derivación, es necesario un catéter ventricular con reservorio.

El control de la permeabilidad se efectúa de dos maneras:

1. Control de la permeabilidad del catéter ventricular:

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

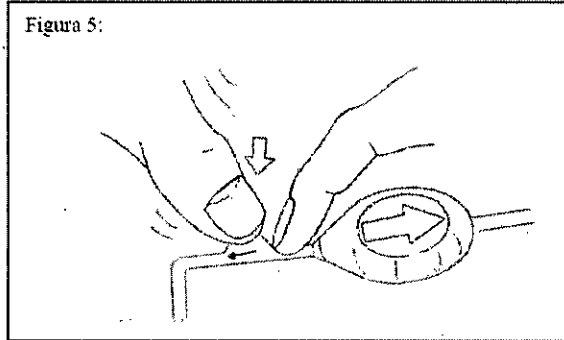
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
/ DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.

Tapar con un dedo el catéter entre la válvula y el depósito, y luego con otro dedo pulsar en el depósito con el fin de que refluya el LCR al catéter ventricular; un depósito que no se pueda comprimir fácilmente, o que no se llene rápidamente, puede significar que hay obstrucción del catéter ventricular (Figura 5).

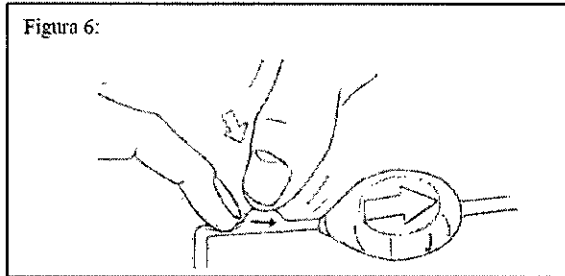
Figura 5:



2. Control de la permeabilidad después del depósito (válvula y catéter distal).

Tapar con el dedo el catéter justo antes del depósito y luego con otro dedo presionar el depósito con el fin de pulsar el LCR a través de la válvula y del catéter distal; un depósito que no se pueda comprimir fácilmente puede significar una obstrucción de la válvula o del catéter distal (Figura 6).

Figura 6:



Extracción e Inyección

Para la inyección del LCR o para la extracción, es necesario un depósito en el catéter ventricular.

El acceso al LCR se efectúa perforando el depósito con una aguja Huber de 25G o de diámetro inferior. El depósito está diseñado para un uso ocasional. La capacidad de hermeticidad disminuye tras punciones frecuentes del domo.

Inyección

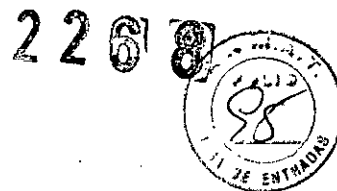
- Para inyectar en dirección proximal, comprimir el catéter después del depósito.
- Para inyectar en dirección distal, comprimir el catéter antes del depósito.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SÓCIO GERENTE
DNI 13.305.494



Neurogroup Argentina S.R.L.

Precaución: Antes de cualquier inyección, verificar la permeabilidad de la derivación.

Precaución: Antes de la inyección, asegurarse de que el orificio de la aguja esté en el interior del depósito.

Precaución: Tenga cuidado de no atravesar la base del depósito con una aguja.

Precaución: Antes de cualquier inyección, verifíquese la compatibilidad del producto inyectado con la silicona.

Precaución: No inyectar rápidamente y No inyectar mucho volumen, ya que el aumento de presión puede superar la resistencia del depósito.

Precaución: No usar una jeringa menor de 10 cm³ para las inyecciones.

Advertencias

Incumbe a la responsabilidad del médico informar al paciente o a su familia de que debe evitarse cualquier actividad que exponga al dispositivo a impactos (deporte violento, etc) susceptibles de causar desajustes en la presión.

Precaución: Los productos no deben utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado, o si ha superado la fecha límite de uso. Los productos son para uso único y no deben volver a esterilizarse ni usarse de nuevo después de su implantación.

Unidad de Medición

Las presiones mencionadas son en mm H₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa.

Complicaciones


Las complicaciones que puedan resultar de la implantación de un sistema de derivación del LCR se sitúan a nivel de riesgos inherentes al uso de medicaciones, operaciones quirúrgicas y colocación de un cuerpo extraño.

Los pacientes hidrocefalos tratados con un sistema de derivación deben ser estrechamente vigilados después de la operación con el fin de detectar tempranamente cualquier signo de complicación.

El paciente, y su respectiva familia, deberán ser informados acerca de las eventuales complicaciones.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



Neurogroup Argentina S.R.L.

Las principales complicaciones de las derivaciones son la obstrucción, la infección y el hiperdrenaje.

Obstrucción

La complicación más frecuente es la obstrucción, que puede producirse a cualquier punto de una derivación ventriculoatrial o peritoneal.

El catéter ventricular puede obstruirse por un coágulo de sangre, tejido cerebral e incluso células tumorales.

El extremo del catéter ventricular también puede encontrarse enclavado en el plexo coroideo o en la pared ventricular, directamente o como consecuencia de un colapso de las paredes, consecuencia de un hiperdrenaje.

El catéter cardíaco puede ser colonizado por un trombo, mientras que la aparición de un coágulo alrededor del catéter puede provocar la embolización de la circulación pulmonar.

El catéter peritoneal puede encontrarse obstruido por el peritoneo o ansas intestinales.

La ausencia de permeabilidad de una derivación también puede ser la consecuencia de una obstrucción por fragmentos de tejido cerebral o por depósitos biológicos (depósitos proteicos, etc.).

De la obstrucción de la derivación resulta la pérdida de control de la hidrocefalia, lo cual se traducirá rápidamente en la reaparición de signos y síntomas de hipertensión intracraneal.

Estos signos y síntomas varían de un paciente a otro, y con el tiempo.

En el lactante y el niño pequeño, los síntomas pueden ser el aumento anormal del tamaño del cráneo, el bombeo de las fontanelas, la dilatación de las venas del cuero cabelludo, vómitos, irritabilidad con falta de atención, desplazamiento hacia debajo de la mirada y a veces convulsiones.

En los niños de más edad y los adultos, la hipertensión debida a la hidrocefalia es responsable de cefaleas, vómitos, visión borrosa, diplopía, somnolencia, enlentecimiento de los movimientos, trastornos de la marcha, enlentecimiento sicomotor que puede ir hasta la invalidez total.

Si se confirma la obstrucción, hay que retirar la derivación.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SÓCIO GERENTE
DNI 13.305.494



Neurogroup Argentina S.R.L.

Infección

El disfuncionamiento crónico de la derivación puede provocar una fuga y un flujo del LCR a lo largo de su trayecto, aumentando el riesgo de infección.

La infección local o sistémica es una complicación posible de los sistemas de derivación del LCR y, por lo general, secundaria a la colonización de la derivación por gérmenes cutáneos. No obstante, al igual que para cualquier cuerpo extraño, toda infección local o sistémica puede colonizar la derivación. El rubor, un edema y la erosión cutánea a lo largo de su paso pueden ser signo de infección.

La fiebre prolongada sin explicación también puede ser la consecuencia de una infección del sistema de derivación.

La septicemia, favorecida por una alteración del estado general, puede tener como punto de inicio una infección de la derivación.

En caso de infección, hay que proceder a la ablación del sistema paralelamente a la instauración de un tratamiento específico.

Hiperdrenaje

El hiperdrenaje puede originar un colapso de los ventrículos (ventrículos hendiduras) y la aparición de un hematoma subdural.

En los niños, se puede observar depresión de las fontanelas, solape de los huesos del cráneo e incluso encogimiento agudo del cráneo.

Entre una variedad de síntomas como vómitos, trastornos visuales o auditivos, somnolencia, los adultos pueden presentar cefaleas que se producen en posición de pie y que regresan en posición decúbito.

Puede ser pertinente la indicación del drenaje inmediato de un hematoma subdural.

Otras

El fallo de un sistema de derivación también puede deberse a la separación de sus distintos componentes.

El catéter ventricular puede migrar dentro de un ventrículo lateral. El catéter peritoneal puede migrar bajo la acción de ondas peristálticas intestinales, en la cavidad peritoneal, mientras que un catéter atrial puede migrar en las cavidades derechas del corazón siguiendo la corriente sanguínea.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com


NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZÁLEZ JOSÉ MARIA
Farmacéutico M.N. 12474


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



226



Neurogroup Argentina S.R.L.

Puede producirse una perforación o una oclusión de una víscera abdominal por el catéter peritoneal.

El crecimiento corporal puede progresivamente provocar la salida de los catéteres de su lugar de inserción.

Estos fallos necesitan la reposición inmediata de la derivación.

Se han descrito casos de necrosis cutáneas frente al lugar de implantación.

En caso de implantación en el cráneo, pueden percibirse las vibraciones debidas al flujo del LCR.

Con el tiempo pueden aparecer adherencias fibrosas que fijen el catéter ventricular en el plexo corroideo o en el tejido cerebral. Si se contempla la ablación del dispositivo, se puede proceder a la rotación delicada del catéter sobre su eje para facilitar su liberación.

El catéter nunca debe retirarse de fuerza. Si no puede retirarse sin forzar, es preferible dejarlo en su lugar, en vez de correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 4 años contados a partir de la fecha de esterilización.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María Gonzalez, Farmacéutico – M.N. N° 12.474.

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-906-77.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com


NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474



NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6874/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2268**, y de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Válvulas Mini Monopresión y Kits de Válvulas Mini Monopresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SOPHY®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s:

SM1-H - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN HP.

SM1-L - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN BP.

SM1-M - VÁLVULA MINI MONOPRESIÓN MP.

SM1-2010H - KIT SM1-H PRECONNECTADO / BO19-10.

SM1-2010L - KIT SM1-L PRECONNECTADO / BO19-10.

SM1-2010M - KIT SM1-M PRECONNECTADO / BO19-10.

SM1A-H - VÁLVULA SM1-H / ANTECÁMARA.

SM1A-L - VÁLVULA SM1-L / ANTECÁMARA.

SM1A-M - - VÁLVULA SM1-M / ANTECÁMARA.

SM1B-H - VÁLVULA SM1-H / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

SM1B-L - VÁLVULA SM1-L / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

..//

SM1B-M - - VÁLVULA SM1-M / RESERVORIO AGUJERO TRÉPANO.

Período de vida útil: 4 años.-

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOPHY S.A.

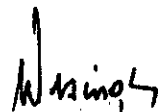
Lugar/es de elaboración: 22 Rue Jean Rostand Parc Club Orsay Université 91893 Orsay Cedex, Francia.

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado PM-906-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2268


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.