



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº

6610

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-662-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Médical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-238, denominado: Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal, marca Codman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-238, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal, marca Codman, propiedad de la firma Johnson & Johnson Médical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1077 de fecha 11 de marzo de 2010 y sus rectificatorias

LV

↓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
L. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº

6610

y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-238, denominado: Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal, marca Codman.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-238.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-662-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

6610


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1999/2015
A.S.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacionales e Institutos
S. P. M. S. T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5610**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Médical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal.

Marca: Codman.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1077/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11807-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de marzo de 2015	11 de marzo de 2020
Modelo/s	Bactiseal Catheter Set	823072 Catéter ventricular y kit de catéter distal con Sistema de Shunt Bactiseal®/ Set de Catéter Peritoneal & Ventricular con Bactiseal 823073 Catéter ventricular con Sistema de Shunt Bactiseal®/ Catéter Ventricular con Bactiseal, 14cm 823074 Kit de catéter distal con Sistema Shunt Bactiseal®/ Catéter Peritoneal con Bactiseal, 120cm 821745 Bactiseal EVD, Set de catéteres



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

Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	1) Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. 2) Medos Sarl. Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza. 3) HLL Lifecare Limited Akkulum Factory, Sreekariyam Post, Thiruvananthapuram, Postal Code 695017, Kerala, India	1. Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos / 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767, Estados Unidos. 2. Medos Sarl Rue Girardet 29, Le Locle, CH 2400, Suiza 3. Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza (para los códigos 823072, 823073 y 823074)
Proyecto de Rótulo	Aprobados por Disposición 1077/10	A fs. 12
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 1077/10	A fs. 13 a 18

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Médical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-662-15-8

DISPOSICIÓN N° **6610**

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1388/2015
 A.N.M.A.T.

0000



PROYECTO DE ROTULO

14 ABO 2015

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante:

Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos Sarl

Rue Girardet 29, LeLocle, CH 2400, Suiza

Medos International SARL (*)

Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman

Modelo (Según corresponda)

Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: Catéter ventricular (1), Catéter distal (1), Estilete (1), Adaptador de ángulo recto (1).

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por vapor.

Fecha de Fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conserve este producto a menos de 27 °C y protegido de la luz directa.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Para los códigos 823072, 823073 y 823074


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante:

Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos Sarl

Rue Girardet 29, LeLocle, CH 2400, Suiza

Medos International SARL (*)

Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman

Modelo (según corresponda)

Sistema de catéteres para hidrocefalia ventricular y peritoneal

Cada caja contiene: Catéter ventricular (1), Catéter distal (1), Estilete (1), Adaptador de ángulo recto (1).

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por vapor.

Conserve este producto a menos de 27 °C y protegido de la luz directa.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Para los códigos 823072, 823073 y 823074

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres están fabricados con tubos de silicona y se suministran estériles.

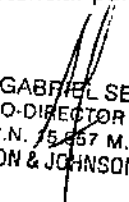
Los catéteres se someten a un proceso de tratamiento por el cual los tubos de silicona se impregnan con hidrocloreuro de clindamicina y rifampicina.

El catéter suministrado en el juego de catéter está fabricado con silicona radioopaca (impregnada con sulfato de bario).

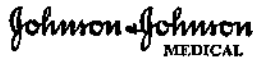
El catéter suministrado en el juego de catéter EVD está fabricado con silicona transparente con una tira impregnada con sulfato de bario. Se ha de mostrado en estudios de laboratorio que los catéteres BACTISEAL tratados reducen la colonización de bacterias gram positivas en la superficie de los tubos.

Las cantidades de hidrocloreuro de clindamicina y rifampicina utilizadas para impregnar los catéteres son sólo una pequeña fracción de una dosis terapéutica de estos dos antibióticos y carecen de potencial para causar efecto terapéutico sistémico alguno.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Aptderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

66



**Proyecto de Certificado de Implante
Disposición ANMAT 5267/06**

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° de

documento: _____ asociado/a a _____ Nro.

_____, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha

___ / ___ / ___ en el Sanatorio/Htal./Clínica

_____ y haber utilizado en dicha

intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos:
(conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]


Observaciones: _____

Sello, Matrícula y Firma Profesional

IMPORTANTE: el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.
Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653.
Fax: 5411 4708 6643.

|


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

✓



Cada uno de los catéteres EVD es un catéter de silicona de 35 cm. El catéter está marcado con números o anillos en cada centímetro, desde los 3 cm a los 15 cm de la punta proximal. Estas marcas sirven como escala para determinar la profundidad de inserción. Las características del catéter varían según el producto.

El catéter ventricular tiene un diámetro interno de 1,4 mm y un diámetro externo de 2,7 mm.

El catéter mide 14 cm de largo y se suministra con 24 orificios de entrada (3 hileras de 8 orificios) en el extremo proximal. Se han añadido marcas de profundidad al catéter (un punto a 5 cm y dos a 10 cm). Con el catéter ventricular se suministra un estilete de acero inoxidable y un adaptador en ángulo recto.

El catéter peritoneal tiene un diámetro interno de 1,0 mm y un diámetro externo de 2,2 mm.

Un extremo del catéter es biselado y el otro plano. El catéter mide 120 cm de largo y puede cortarlo al largo adecuado.

El producto incluye también los siguientes componentes:

- un estilete recto de acero inoxidable de 36 cm para la colocación del catéter;
- un trócar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea;
- un conector LUER-LOK® hembra y una tapa de conector LUER-LOK;
- un clip de anclaje de catéter.

INDICACIONES

Para el tratamiento de hidrocefalia como uno de los componentes del sistema de "shunt" o derivación, en el drenaje o establecimiento de un sistema de "shunt" de líquido cefalorraquídeo (LCR) cuando tal fuera indicado.

MODO DE USO

Como los sitios de inserción del catéter EVD varían, el cirujano deberá determinar en cada caso la técnica de inserción y verificar su correcta colocación.

1. Utilizando técnica aséptica, prepare y cubra con paños el sitio operatorio.
2. Realice el cateterismo con el estilete colocado en el catéter EVD.

Retire el estilete y compruebe que el líquido fluye libremente. **Nota:** cuando posicione el catéter, asegúrese de que la punta del estilete está bien fijada en la punta del catéter.

3. Conecte el extremo distal del catéter EVD BACTISEAL al extremo espigado del trócar. Inserte el extremo afilado del trócar en la incisión utilizada para el cateterismo y practique un túnel sub cutáneo poco profundo.
4. Haga salir el trócar por el cuero cabelludo.

Te nien do cui da do de no ha cer sa lir de su lu gar la par te in tra ven tri cu lar del ca té ter EVD BAC TI SE AL, haga pa sar el ca té ter EVD BAC TI SE AL a tra vés del tú nel sub cutá neo has ta que la cur va ya no so bre sal ga por la in ci sión. Oclu ya el ca té ter con un par de pin zas fo rra das.

5. Conecte el extremo distal del catéter EVD BACTISEAL al extremo espigado del conector LUER-LOK hembra. No retire la tapa LUER-LOK hasta que esté listo para conectar el catéter EVD BACTISEAL al equipo de monitorización o de recogida de líquido.

6. Coloque el clip de anclaje de catéter alrededor del catéter en el punto de salida. Suture el clip al cuero cabelludo.


Cierre la incisión y cúbrala con un apósito.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no fue diseñado, no se comercializa ni es apto para otro uso que no sea el indicado.

✓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Aprobada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

No implante este dispositivo en pacientes con infecciones activas, como ventriculitis, meningitis o infecciones cutáneas en el lugar del implante o cerca de él. Trate la infección antes de implantar este dispositivo.

No implante este dispositivo en pacientes hipersensibles a la rifampicina o al hidroclicloruro de clindamicina.

Este dispositivo está contraindicado en pacientes en tratamiento con anticoagulantes o con historia de diátesis hemorrágica.

EFECTOS ADVERSOS

Partículas tales como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro u otras partículas de tejido pueden obstruir el catéter. Éste también puede obstruirse por una excesiva reducción del tamaño de los ventrículos.

El catéter puede salirse de los ventrículos laterales del cerebro o perderse en ellos si se desprende de la sutura de fijación al cuero cabelludo y/o un drenaje de LCR externo.

El catéter puede incrustarse en la pared ventricular o en el plexo coroideo si no está adecuadamente colocado en el ventrículo lateral.

El exceso de drenaje del LCR puede causar hematomas subdurales, reducción de los ventrículos, y en niños, hundimiento de las fontanelas.

Se han mencionado como complicaciones de los implantes ventriculoperitoneales en general, perforación intestinal, quistes y pseudoquistes abdominales, fístula umbilical, apendicitis aguda simulada, infección y ascitis. Además, son necesarias las revisiones de shunt en las siguientes complicaciones asociadas con catéteres peritoneales: pliegues subcutáneos, fractura, obstrucción del extremo distal y retracción del extremo distal de la cavidad peritoneal.

Los dispositivos de shunt de líquido cefalorraquídeo pueden requerir su reemplazo en cualquier momento por razones médicas o por fallo del dispositivo.

Mantenga bajo estricta vigilancia a los pacientes con sistemas de shunt implantados, para detectar síntomas de fallo de los mismos.

Las complicaciones de los sistemas de shunt implantados son: fallo mecánico, obstrucción del pasaje del shunt, infección y pérdida de líquido cefalorraquídeo a lo largo del pasaje del shunt implantado.

Los signos y síntomas clínicos como dolores de cabeza, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro mental pueden ser indicios de que el shunt no funciona. Un grado bajo de colonización, normalmente por *Staph. epidermidis*, puede causar, después de un intervalo que oscila entre unos pocos días y varios años: fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia y, a largo plazo, nefritis por shunt o hipertensión pulmonar. Un sistema de shunt infectado puede manifestarse por enrojecimiento, sensibilidad al tacto o una erosión a lo largo del pasaje del shunt.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros sistemas de derivación, pueden producirse complicaciones como infecciones y obstrucción ventricular y peritoneal, así como lesiones de la estructura intracraneal o intrabdominal en pacientes a los que se ha realizado este implante.


Adhesiones fibrosas pueden pegar el catéter al plexo coroideo adyacente o a la pared ventricular. Una suave rotación puede liberar el catéter. **NO RETIRE EL CATÉTER BRUSCAMENTE.** Si no se puede retirar el catéter sin hacer fuerza, se recomienda dejarlo en su lugar antes que arriesgar una hemorragia intraventricular. ✓


La decisión de utilizar un catéter peritoneal en el tratamiento de pacientes con historial de peritonitis corresponde en cada caso al médico.

PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- el envase o el sello presentan daños,
- el contenido presenta daños, o


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.067 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Este dispositivo es **para un solo uso. No reutilizar.**

Utilice una técnica aséptica en todas las fases de la intervención quirúrgica.

No sumerja el catéter BACTISEAL en soluciones antibióticas. Cuando sumerja el catéter en agua esterilizada o en una solución salina, reduzca al mínimo el tiempo que el mismo permanece sumergido. Puede que la solución tome un tono anaranjado pálido.

No utilice instrumentos cortantes para manipular este producto. Utilice pinzas forradas para manipular el catéter.

Tenga sumo cuidado para evitar el contacto del catéter con toallas, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular. La goma de silicona es altamente electrostática y, en consecuencia, atrae partículas suspendidas en el aire y contaminantes presentes en las superficies que podrían producir la reacción de los tejidos.

Verifique la colocación adecuada y la integridad de las ligaduras en todas las uniones del tubo para evitar la obstrucción del lumen del catéter y los desgarros o abrasiones del tubo de silicona.

Se recomienda suturar el catéter al extremo espigado del conector LUER-LOK hembra para evitar la posible separación de los componentes cuando se retira el catéter.

La silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para no ajustarlas demasiado.

No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre goma de silicona.

Para reducir la incidencia de infecciones, se recomienda realizar los cuidados del sitio de salida del catéter y la conexión al drenaje externo según los principios establecidos para el cuidado de catéteres de hiperalimentación prolongada.

Tenga cuidado al retirar y volver a colocar la tapa LUER-LOK para evitar la contaminación.

Para evitar la contaminación, no toque las estrías o superficies internas de la tapa LUER-LOK sin usar guantes. No coloque la tapa LUER-LOK sobre una superficie no estéril.

Consulte las instrucciones del otro fabricante cuando utilice componentes que no sean de Codman.

Esterilidad

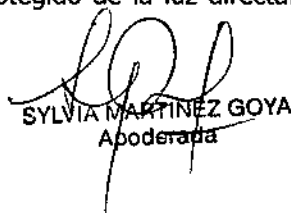
Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

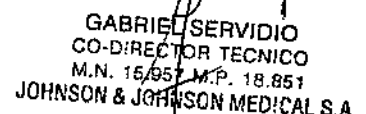
Los siguientes componentes se han sometido a pruebas y se ha determinado que son apirógenos:

- catéter
- conector LUER-LOK hembra con tapa LUER-LOK
- clip de anclaje de catéter
- Catéter ventricular
- Catéter peritoneal

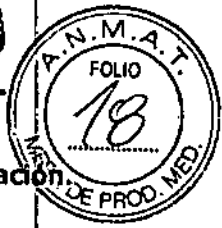
Conservación

Conserve este producto a menos de 27 °C y protegido de la luz directa. No retire el producto del envase hasta el momento de su utilización.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6610



La fecha límite de venta de este producto es de un año a partir de la fecha de esterilización.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15,657 (M.P. 18.851)
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.