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

DISPOSICIÓN Nº 0994

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21643-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A., 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0994

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 CODMAN, nombre descriptivo Programador para válvulas programables, nombre técnico Válvulas, para hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., 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 93 y 94 a 99 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 16-281, 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.

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-21643-09-8
DISPOSICIÓN Nº

0994

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0994.....

Nombre descriptivo: Programador para válvulas programables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser utilizado exclusivamente con las válvulas programables Codman Hakim en el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s: CHPV Programmable Valve Programmer II.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.

2) Codman SARL

3) Medos S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

2) Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza

3) Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza

Expediente Nº 1-47-21643-09-8

DISPOSICIÓN Nº 0994

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

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 .....0994.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21643-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0994, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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: Programador para válvulas programables
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia
Marca de (los) producto(s) médico(s): CODMAN
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser utilizado exclusivamente con las válvulas programables Codman Hakim en el tratamiento de la hidrocefalia.
Modelo/s: CHPV Programmable Valve Programmer II.
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.
2) Codman SARL
3) Medos S.A.
Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.
2) Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza
3) Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza

..//

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...08 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0994

sd

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

93

ANEXO III.B – ROTULOS

Programador de valvula CODMAN HAKIM®

Cada empaque contiene: 1 unidad

100-240V, IEC

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No esteril.

De un solo uso

Fecha de fabricacion: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

No exceder las siguientes condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura: -40C - +60C Humedad relativa 10% - 85% Presion atmosférica 500 hPa – 1060 hPa

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226, 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16 - 281

Condición de venta:

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	Medos S.A.	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

54

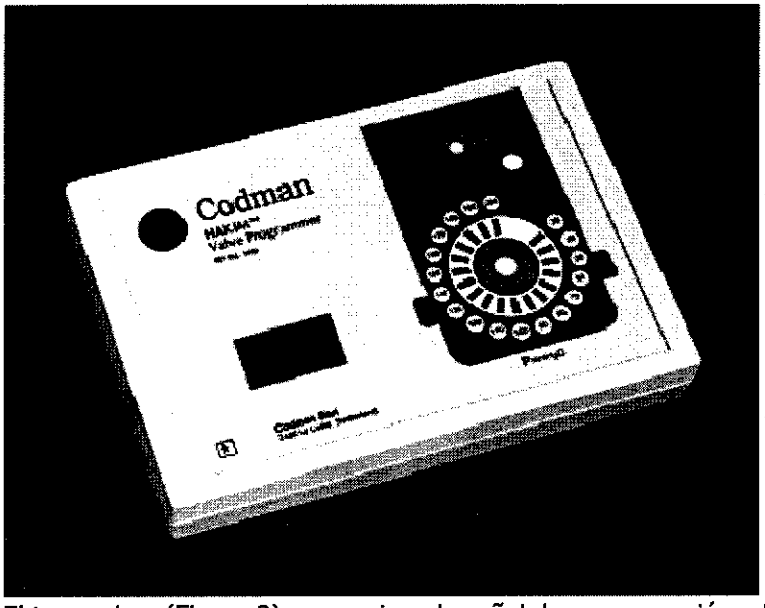
ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PROGRAMADOR PARA VÁLVULAS PROGRAMABLES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

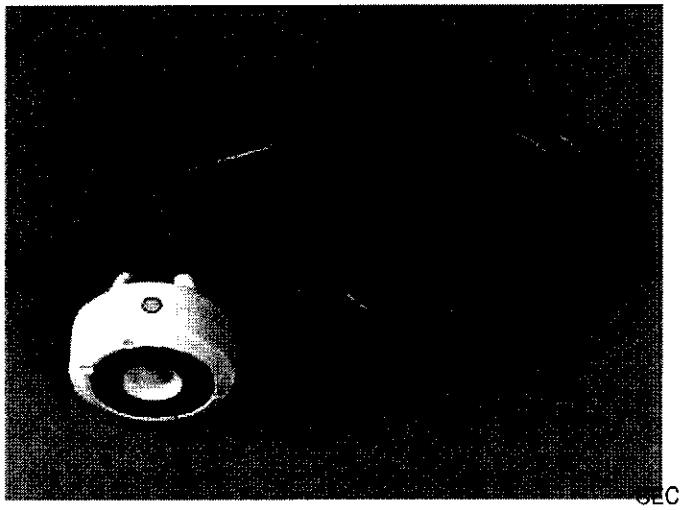
El sistema de programación consta de dos partes: el programador y el transmisor.
El programador (Figura 1) es un módulo electrónico que contiene los circuitos de alimentación y de control. El panel de control de la parte delantera del programador posee una pantalla de información de programación y una representación de la parte programable de la válvula, tal como aparecería en una radiografía. El panel de control también contiene los botones utilizados para programar el valor de presión de la válvula y elegir el idioma de la pantalla. Los valores de presión oscilan entre 30 mm H2O y 200 mm H2O, en incrementos de 10 mm H2O (entre 294 Pa y 1960 Pa, en incrementos de 98 Pa).

Figura 1



El transmisor (Figura 2) proporciona la señal de programación a la válvula.

Figura 2



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

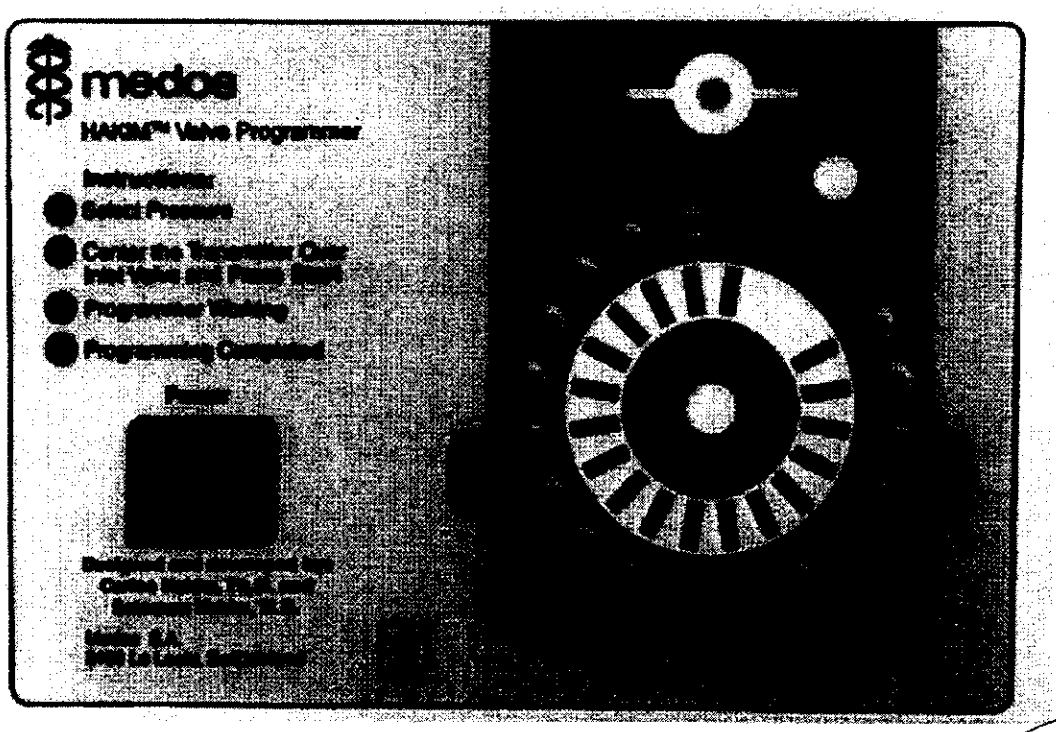
INFORMACIÓN DE USO

ADVERTENCIA: Las válvulas programables CODMAN HAKIM se suministran sin una presión programada específica y se deben programar antes de su implantación.

La programación debe realizarse antes de la implantación a través del envase externo no estéril. Realice programaciones post-operatorias según sea necesario.

El programador consta de dos partes: la unidad de programación y el transmisor. En el panel de control de la unidad de programación (ver figura) aparece un interruptor de alimentación. Instrucciones de programación y una representación de la parte programable del sistema de válvula tal como aparece cuando se radiografía. Esta representación también muestra los 18 botones de selección de presión. Las dieciocho LED, correspondientes a la posición del indicador de presión de la válvula cuando se visualiza por rayos X, confirman el valor de presión seleccionado.

Después de presionar el botón de selección de presión deseado, se ilumina un LED verde en la unidad de programación. El LED iluminado corresponderá exactamente a la posición del indicador de presión en la válvula. Cuando comienza la programación, el transmisor emite una señal electromagnética codificada en forma secuencial. El motor por pasos de la válvula detecta la señal y hace girar el conjunto de leva, que, a su vez, ajusta la tensión del resorte hasta alcanzar el valor de presión seleccionado.



INDICACIONES

El programador y el transmisor fueron concebidos para ser utilizados exclusivamente con las Válvulas Programables Codman Hakim en el tratamiento de la hidrocefalia, para hacer la derivación (shunt) del líquido céfalo-raquídeo (LCR) de los ventrículos cerebrales.

El sistema VPV CODMAN se destina a ser utilizado exclusivamente con las válvulas programables CODMAN® HAKIM® y es indicado para el tratamiento de la hidrocefalia, en la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro. Se utiliza para regular la válvula programable CODMAN HAKIM para la presión seleccionada y permite obtener la confirmación de la regulación de la válvula sin precisar utilizar la imagen radiográfica.

CONTRAINDICACIONES

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Estos dispositivos están contraindicados en pacientes tratados con anticoagulantes o que sufren de sangrado. Evitar el establecimiento de la derivación (shunt) si aprecia cualquier infección en el cuerpo. Evite la colocación de derivación en la presencia de infecciones como la meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia y septicemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

La presión de la válvula puede variar si se someten a fuertes campos magnéticos.

• El uso de sistemas de resonancia magnética (hasta 2 Teslas o 20 kilogaus) no dañará el mecanismo de la válvula, pero puede cambiar su presión de funcionamiento. Después de un procedimiento de resonancia magnética, asegúrese de confirmar la regulación de la presión. Vea la sección sobre la programación de la válvula.

• La proximidad de imanes ordinarios, como los utilizados en casa o en altavoces y auriculares para laboratorios de idiomas, puede afectar a la configuración de la válvula.

• Los campos magnéticos generados por microondas, cables de alta tensión, motores eléctricos, transformadores, etc. no afecta a la configuración de la válvula.

• La unidad de la válvula contiene componentes de titanio y acero inoxidable 316L. Cuando se analiza con los sistemas de imágenes de resonancia magnética de 1,5 teslas, la válvula produce una cantidad insignificante de fuerza y torque.
Al igual que con otros implantes que contienen componentes metálicos, este sistema de derivación puede producir un artefacto durante la resonancia magnética. El médico debe determinar si la ubicación del artefacto afectará a la zona de interés.

PRECAUCIONES

Las válvulas programables HAKIM son provistas sin una presión específica programada y deben ser programadas antes de la utilización.

En la evaluación de sus pacientes, el cirujano debe tener en cuenta que esta es una válvula ajustable. Es importante verificar la regulación de la presión actual como parte de cualquier plano de tratamiento.

Utilice apenas programadores de marca Codman para programar la presión de la válvula programable CODMAN HAKIM.

Modificaciones no autorizadas de la unidad de programación o de la unidad de transmisión pueden causar un mal funcionamiento que puede resultar en una lesión grave o en la muerte del paciente

Peligro de choque eléctrico: no abra la unidad de programación ni la unidad de transmisión. La asistencia técnica debe ser hecha por técnicos especializados.

Peligro de explosión: no utilice la unidad de programación en presencia de materiales inflamables, o sea, anestésicos, solventes, agentes de limpieza y gases endógenos.

Antes de conectar la unidad de programación de 100/120, 220/240 VCA (n.° de catálogo 82-3121 o 82-3190), certifíquese que el selector de la tensión de alimentación situado en la parte de atrás de la unidad se encuentra en la posición correspondiente a la tensión de corriente de la toma.

Utilice apenas con componentes compatibles con las dimensiones especificadas del dispositivo.

No utilice instrumentos afilados cuando manipule la válvula de silicona o el catéter; utilice pinzas revestidas.

Después de la implantación, evite el bombeo innecesario de la válvula para que no se registren alteraciones bruscas de la presión intraventricular.

CECILIA BETINA MARTINEZ
Apoderada
Johnson & Johnson Médical S.A.

No sumerja la unidad de programación ni el transmisor.

No coloque la unidad de programación o la unidad de transmisión en condiciones ambientales extremas.

Después de la exposición a condiciones ambientales extremas, durante el transporte o el almacenamiento, deje que la unidad de programación o de transmisión quede nuevamente dentro de los parámetros de funcionamiento antes de utilizarse.

No programe la válvula sobre una superficie metálica, como por ejemplo una mesa de Mayo.

En todas las fases de uso de este producto son necesarias técnicas de asepsia.

La silicona tiene poca resistencia al corte y la dilaceración; asimismo, tenga el máximo cuidado al colocar suturas, para que no queden demasiado apretadas. No se recomienda la utilización de suturas de acero inoxidable en goma de silicona.

Antes de cerrar las incisiones, certifique que la superficie inferior plana de la válvula este recostada al hueso, con la superficie superior redondeada virada para arriba.

Apenas válvulas de tamaño estándar: Antes de cerrar las incisiones, verifique si el punto en la válvula de salida está virado para arriba.

Verifique la colocación correcta y la integridad de las suturas en todas las uniones de los tubos, para evitar la obstrucción del lumen del catéter y la dilaceración o abrasión de los tubos de silicona.
No llene, no irrigue ni bombee la válvula con líquido en el cual haya sido inmerso algodón, gasa u otros materiales que larguen pelo.

Tenga cuidado extremo para evitar que los componentes de silicona de la válvula entren en contacto con los dedos sin guantes, toallas, campos quirúrgicos, talco o cualquier otra superficie que largue pelo o granulosas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae partículas de aire y contaminantes de superficie que pueden causar reacción de los tejidos.

En cuanto se familiariza con la programación de la válvula, se recomienda que el valor de presión de la válvula implantada sea alterado en incrementos de no más que ±40 mm H2O (392 Pa) en un período de 24 horas. Los pacientes cuya presión haya sido alterada deben ser cuidadosamente controlados durante las primeras 24 horas después de la programación. Se recomienda la realización de radiografías, de modo de confirmar las alteraciones efectuadas en el valor de presión de la válvula.

EVENTOS ADVERSOS

Los dispositivos para la derivación de LCR pueden tener que ser sustituidos en cualquier momento por razones médicas o por falla del dispositivo.

Mantenga los pacientes con sistemas de derivación implantados bajo observación rigurosa para detectar posibles síntomas de falla del dispositivo.

Las complicaciones de sistemas de derivación implantados incluyen falla mecánica, obstrucción de tarjeta de derivación, infección, reacción a cuerpos extraños (alergia) provocada por los implantes y fuga de CLR a lo largo de la tarjeta de derivación implantada.

Señales clínicas como cefalea, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro del estado mental pueden ser señales de una derivación que no funciona. Una colonización de bajo grado, generalmente con Staph. epidermidis, puede provocar, después algunos días a varios años, fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia y, finalmente, nefritis de derivación o hipertensión pulmonar. Un sistema de derivación infectado puede presentar áreas de enrojecimiento, hipersensibilidad o erosión a lo largo de la tarjeta de derivación.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

La obstrucción de la válvula programable con materia biológica puede provocar la falla de la válvula durante las tentativas de alteración del valor de presión.

No ejerza fuerza excesiva al intentar remover el (los) catéter(es). Si ejerce fuerza excesiva puede partir el catéter, dejando parte de este en el interior del cuerpo.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar hematomas subdurales, y, en bebes, colapso de las fontanelas.

Después de la implantación, evite el bombeo innecesario del sistema para que no se registren alteraciones bruscas de la presión intraventricular.

Partículas de sustancias tales como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro u otras partículas tisulares pueden obstruir el catéter ventricular. El catéter ventricular puede también ser obstruido por la reducción excesiva del tamaño del ventrículo.

Si no fuera adecuadamente colocado en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incorporado en la pared ventricular o en el plexo coroideo.

Adherencias fibrosas pueden mantener el catéter al plexo coroideo adyacente o a la pared ventricular. Una rotación suave puede soltar el catéter. NO RETIRE EL CATÉTER A LA FUERZA. Si no consigue retirar el catéter sin usar fuerza, se recomienda que lo deje en el lugar, en vez de arriesgar una hemorragia intraventricular.

El catéter ventricular puede salir o perderse en los ventrículos laterales del cerebro si se suelta del sistema de derivación.

ESTERILIDAD:

No es estéril

Almacenamiento

Almacenar y transportar el equipo a temperaturas entre -40ºC y +60ºC. Humedad relativa: 10% a 85%, Presión atmosférica 500 hPa-1060 hPa

Conservación:

Almacenar y transportar el equipo a temperaturas entre -40ºC y +60ºC. Humedad relativa: 10% a 85%, Presión atmosférica 500 hPa-1060 hPa

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

99.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Medos S.A.	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM – 16-281

Condición de venta:

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.