



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3793

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-17180-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.



DISPOSICIÓN N°

37 93

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 Integra, nombre descriptivo Válvulas para hidrocefalia y accesorios y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 a 49 y 37 a 47 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-189-48, 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. Inscribese 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 N° 1-47-17180-09-4

DISPOSICIÓN N°

37 93

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3793**.....

Nombre descriptivo: Válvulas para hidrocefalia y accesorios

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Integra.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar una vía de flujo alternativa para derivar
el líquido cefaloraquídeo (LCR) desde los ventriculos cerebrales hasta un punto de
drenaje apropiado.

Modelo/s: Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On-Off Flushing,
Novus, Atlas, Ruby, Essential, Low Profile Valve (LPV II), OSV II, Integra NPH,
Spetzler, Hakim, Integra DP, Omnishunt, H-V.

Accesorios: Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores,
Reservorios y Conectores

Período de vida útil: Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On-Off
Flushing, Novus, Essential, Low Profile Valve (LPV II), Integra NPH, Spetzler, Integra
DP, Omnishunt, H-V, Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres,
Tunelizadores, Reservorios y Conectores (cinco años); Atlas, Ruby, Hakim, OSV II
(tres años)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Implants.
2) Integra Neurosciences.

Lugar/es de elaboración: 1)2905 Route des Dolines, 06921 Sophia Anthipolis,
Cedex, Francia. 2)Road 402 km 1.2 – Anasco 610 – Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-17180-09-4.

DISPOSICIÓN N°

3793

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3793

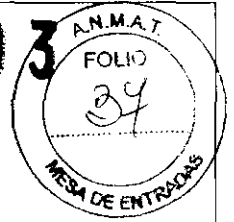
(Handwritten mark)

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

 **INTEGRA**

3793



Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Integra Neurosciences



Integra Neurosciences
Implants.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis Cedex
France

IntegraNeuroSciences PR, Inc.
Road 402 km 1.2
Anasco – Puerto Rico
00610

Distribuido por: Integra Neurosciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro – New Jersey
08536

PROMEDON S.A.
PABLO A. GARCIA
1999


PABLO A. GARCIA
1999

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

Las válvulas para hidrocefalia son productos implantables que proporcionan una vía de flujo alternativa para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales hasta un punto de drenaje apropiado.

Estos sistemas hacen posible el control de la presión intraventricular y el drenaje de LCR en pacientes que sufren hidrocefalia u otras condiciones en las que el flujo de LCR y/o su absorción se hallan afectadas.

También es posible el drenaje de LCR a nivel lumboperitoneal.

Las válvulas de hidrocefalia se presentan de varias maneras posibles gracias a la combinación de sus componentes. Los componentes más usuales de estos sistemas de válvulas son:

- La válvula propiamente dicha
- El catéter de drenaje
- Conector proximal
- Conector recto o conector en Y
- Antecámara
- Catéter ventricular
- Tunelizador
- Introdutor de catéter ventricular
- Guía en ángulo recto, etc.

Las válvulas tienen la característica de drenar una determinada cantidad de líquido, de acuerdo al nivel de presión o a la característica de flujo-presión de las mismas.

Indicaciones de uso:

Las válvulas de hidrocefalia se indican justamente para casos en donde, por razones de obstrucción y/o por problemas en la absorción de líquido cefalorraquídeo, se produce la hidrocefalia.

Hidrocefalia es la acumulación excesiva de líquido cefalorraquídeo en los ventrículos cerebrales o en la columna vertebral. Se puede clasificar en dos tipos; comunicante y no comunicante. La primera se origina generalmente en problemas en la absorción del líquido cefalorraquídeo. La segunda, más común, se origina generalmente en obstrucciones de los canales de drenaje naturales.

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Presentación del producto

Las válvulas se presentan en diferentes configuraciones. Puede presentarse la válvula en forma separada o puede presentarse una válvula con sus catéteres de drenaje y ventricular, los conectores, el tunelizador y todo lo necesario para la colocación del implante.

Los productos se presentan mediante códigos numéricos y alfanuméricos, lo que permite identificar el tipo de producto dentro de la familia. Los formatos son variados y se presentan en la siguiente tabla:

Modelo	Códigos numéricos y alfanuméricos
<i>Standard, Small, Neonato, Miscellaneous, Pudenz Flushing, Integral, Flushing, On-Off Flushing, Novus, Low Profile Valve (LPV II), Essential</i>	NL 850-XXXX
<i>Spetzler</i>	NL 850-XXXX NL97105S01
<i>Atlas</i>	906-XXX, 9MAXXXX, 9MD-XXXX
<i>Ruby</i>	905-XXX
<i>Hakim</i>	901-1XX, 902-XXX, 907-1XX, 908-1XX, 908-2XX, 908-3XX, 909-3XXA, 9MA-XXXX, 9MP-XXXX
<i>OSV II</i>	909-7XX
<i>Integra NPH</i>	909-5XX
<i>Compensadores de gravedad</i>	903-4XX - NL850-0XXX

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Modelo	Códigos numericos y alfanuméricos
<i>Catéteres</i>	NL850-XXXX, 951-XXX, 953-XXX, 9ME-616
<i>Tunelizadores</i>	9900XX
<i>Reservorios</i>	NL850-XXXX, NL83026S0X, 999-3XX, 955-XXX, 999-1XX, 999-01X
<i>Conectores</i>	NL850-XXXX, 901-4XX, 999-4XX
<i>Antecámara</i>	NL850-XXXX, 999-01X

Referencia:

XXXX son números de identificación de cada medida.

Los implantes Integra se proveen estériles y son apirógenos.

NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

Los sistemas de válvulas Integra Neurosciences para hidrocefalia no deben utilizarse cuando existe una infección a lo largo de la vía de derivación (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia o bactericemia). El posponer la implantación de la derivación es aconsejable si existe una infección presente en algún punto del cuerpo del paciente. La utilización del abordaje ventriculoatrial está contraindicada en pacientes con enfermedad cardiopulmonar o cardíaca leve.

Efectos adversos:

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Además de los riesgos asociados con la implantación de un sistema de derivación o componentes del mismo, las principales complicaciones de este sistema incluyen:

- Fallo mecánico, tal como fractura del tubo
- Deterioro del material con el tiempo
- Obstrucción de la vía de derivación
- Infección
- Reacción adversa a los materiales
- Extravasación del LCR a lo largo de la vía de derivación

La desconexión del sistema puede dar origen a la migración del catéter hacia el atrio, peritoneo o ventrículos laterales.

Advertencias y precauciones:

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante. No implantar sistemas o componentes previamente implantados en otro paciente.

Estos productos están esterilizados en oxido de Etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

No reesterilizar.

Los pacientes con un sistema de válvula implantado deberán permanecer en observación para detectar fallos del sistema de derivación (ver efectos adversos)

Es conveniente tener duplicados de cada producto durante una implantación.

Evitar dañar los tubos del drenaje. Cubrir las mandíbulas de los fórceps y pinzas con elastómero de silicona.

No lubricar las válvulas. El propio LCR actúa como lubricante.

No bombear innecesariamente la válvula, antecámara o reservorio.

Evitar los contaminantes tales como talco para guantes, y el contacto con aceites dérmicos cuando se manipule el tubo.

No se recomiendan otras modificaciones que no sean el cortado del catéter o de la tubuladura de la válvula para ajustar a sus longitudes respectivas.

Instrucciones de uso

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.

Para ello se dispone de la información necesaria en www.integraneurosciences.com

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.

Utilice solo implantes que no hayan sido insertados previamente

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Si bien los profesionales que implantan estos sistemas o válvulas son altamente capacitados damos a continuación una guía de referencia de los pasos a seguir para una implantación:

- Con anterioridad a la implantación registrar el número de serie de la válvula y dejarlo asentado en el archivo del paciente.
- Juicio Clínico
La longitud de la incisión, el tamaño y tipo del material de sutura no absorbible, etc. Deberían seleccionarse en conformidad con la experiencia y preferencia del cirujano. Toda referencia a una solución, a menos que expresamente se indique, se refiere a una solución salina fisiológica estéril y apirógena. El procedimiento puede variar según el criterio clínico del cirujano.
- Test de ausencia de obstrucciones
Cada válvula se somete a un ensayo durante el proceso de fabricación. Si se deseara comprobar la ausencia de obstrucciones de la válvula previa a la implantación, colocar el extremo proximal del tubo de entrada del sistema de la válvula en un recipiente que contenga solución estéril. Conectar una jeringa, dotada de conexión Luer, al extremo distal del catéter de drenaje, y aspirar suavemente la solución para desplazar el aire. Retirar la jeringa y el conector Luer.
Manteniendo la tubuladura de entrada de la válvula en solución estéril, dejar que el catéter de drenaje cuelgue libremente. La válvula no presenta obstrucción al flujo si se observa que la solución gotea del catéter de drenaje.
- Abordaje Ventriculoperitoneal
 - o Colocar al paciente en posición supina. Administrar anestesia. Para facilitar la tunelización se hace girar la cabeza hacia el lado contralateral, colocando el abdomen, tórax, cuello y la región occipital del cráneo en

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

- un plano horizontal. El punto de incisión craneal depende del abordaje ventricular seleccionado (frontal, temporal u occipital)
- Exponer el cráneo practicando una incisión lineal de 25 mm. Utilizando un trépano, efectuar un orificio de 3 mm o mayor. Utilizando un electrocoagulador practicar una abertura en la dura lo suficientemente grande como para permitir el pasaje del catéter ventricular.
 - Utilizando disección con un elemento de punta roma, practicar una bolsa subcutánea lo suficientemente grande como para alojar el cuerpo de la válvula. Pasar el tunelizador maleable desde la bolsa subcutánea hasta el área abdominal, dirigiendo el extremo del tunelizador, atrapándolo entre los dedos pulgar e índice. Al tunelizador puede dársele forma adaptándose a los contornos anatómicos. Practicar la incisión abdominal. Puede ser necesario utilizar un método alternativo cuando el tunelizador no es lo suficientemente largo o cuando la posición del paciente hace imposible un pase único sin una incisión intermedia. Quitar el asidero del tunelizador. Aplicar el catéter de drenaje al conector del pasador interno e introducir el catéter desde la cabeza hasta la incisión distal. Quitar el pasador externo metálico. Tirar del extremo distal del catéter de drenaje. Posicionar la válvula bajo la piel.
 - Insertar el introductor dentro del catéter ventricular. Si se utiliza la guía de ángulo recto, introducir el catéter ventricular en el centro de la guía e insertar el catéter dentro del ventrículo. Aprisionando el catéter con las mandíbulas protegidas, de un fórceps, quitar el introductor. Verificar que el flujo de LCR es adecuado. Conectar una jeringa dotada de conector Luer al catéter ventricular para eliminar posibles residuos.
- Introducción del catéter ventricular integral.
- Si se utiliza la guía de ángulo recto, deslizar el catéter a través del orificio central de esta. Coloque la guía de ángulo recto lo más lejos posible del catéter. Inserte el estilete del introductor de catéter ventricular en su cánula. Inserte el extremo del introductor en el segundo orificio del extremo del catéter ventricular. Alinear el catéter con la cánula del introductor y fijelo al collar de plástico ajustable.
 - No sobretensar el catéter ventricular cuando esté siendo colocado sobre el introductor, para evitar una incorrecta colocación del mismo en el ventrículo. Puncionar el ventrículo con este ensamblaje. Retirar con cuidado el estilete de la cánula del introductor. Esto hará que el catéter ventricular se desenganche del estilete.
 - En este momento, de ser necesario, puede tomar una muestra de LCR para análisis o pueden inyectarse antibióticos, por ejemplo.
 - Introducir la guía de ángulo recto en el "Burr Hole". El canal debería estar dirigido hacia la válvula. Doblar el catéter expuesto dentro del canal de la guía hasta que el catéter quede encajado en su sitio.

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

- La utilización de la guía de ángulo recto en prematuros o neonatos queda a discreción del cirujano. Si no se utiliza la guía, el cirujano debería recortar los bordes del Burr Hole por donde emerge el catéter para proporcionar una transición angular suave para el catéter. Cortar el catéter ventricular para ajustar su longitud (aproximadamente 2 cm desde el punto de salida del catéter)
 - Conectar el catéter ventricular al tubo proximal de la válvula, utilizando un conector recto. Suturar los catéteres al conector y a la fascia subyacente, mediante suturas apropiadas.
 - Según se desee, corte el catéter de drenaje distal para ajustar su longitud. La acción de cortar el catéter eliminará las ranuras existentes en el extremo distal.
 - Introducir el catéter de drenaje en la cavidad peritoneal utilizando un trocar o laparotomía estándar según lo más adecuado a la experiencia del cirujano.
 - Precaución: antes de la introducción del catéter de drenaje en la cavidad abdominal, es aconsejable confirmar la ausencia de obstrucción al flujo del sistema manteniendo el extremo distal por debajo del paciente y comprobando la formación de gotas de LCR. Cuando se trate de niños, insertar una suficiente longitud de catéter de drenaje en la cavidad abdominal para tener en cuenta el crecimiento futuro de la criatura.
- Abordaje Ventriculoatrial
- La sección del catéter distal que contiene ranuras debe cortarse antes de ser emplazado mediante el abordaje ventrículo atrial (6cm)
 - Posicionar al paciente y proceder a la craneotomía de la misma manera que en el abordaje ventriculoperitoneal.
 - Practicar una incisión en el cuello sobre el punto donde el ángulo de la mandíbula cruza el borde anterior del esternocleidomastoideo. Si se utiliza la vena yugular interna, facilitar la entrada movilizándolo la vena facial común en el punto de unión con la yugular interna.
 - Insertar el catéter ventricular.
 - Tunelizar al catéter de drenaje desde la bolsa subcutánea del cráneo hasta la incisión del cuello. Posicionar la válvula bajo la piel y conectarla al catéter ventricular.
 - Si se utiliza la guía de ángulo recto, deslizar el catéter a través del orificio central de esta. Coloque la guía de ángulo recto lo más lejos posible del catéter. Inserte el estilete del introductor de catéter ventricular en su cánula. Inserte el extremo del introductor en el segundo orificio del extremo del catéter ventricular. Alinear el catéter con la cánula del introductor y fijelo al collar de plástico ajustable.
 - No sobretensar el catéter ventricular cuando esté siendo colocado sobre el introductor, para evitar una incorrecta colocación del mismo en el ventrículo. Puncionar el ventrículo con este ensamblaje. Retirar con

Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

- cuidado el estilete de la cánula del introductor. Esto hará que el catéter ventricular se desenganche del estilete.
- En este momento, de ser necesario, puede tomar una muestra de LCR para análisis o pueden inyectarse antibióticos, por ejemplo.
 - Introducir la guía de ángulo recto en el "Burr Hole". El canal debería estar dirigido hacia la válvula. Doblar el catéter expuesto dentro del canal de la guía hasta que el catéter quede encajado en su sitio.
 - La utilización de la guía de ángulo recto en prematuros o neonatos queda a discreción del cirujano. Si no se utiliza la guía, el cirujano debería recortar los bordes del Burr Hole por donde emerge el catéter para proporcionar una transición angular suave para el catéter. Cortar el catéter ventricular para ajustar su longitud (aproximadamente 2 cm desde el punto de salida del catéter)
 - Cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud a la incisión del cuello. Llenar la parte distal con solución estéril y pinzar el extremo proximal. Introducir el catéter de drenaje en la vena. Posicionar el extremo distal del catéter de drenaje en el atrio derecho del corazón a nivel de la sexta o séptima vertebra torácica. Determinar la exacta localización del catéter por rayos X, radioscopia, ECG, análisis de presión o ecografía.
 - Para mejorar la visualización por rayos X es posible llenar el catéter atrial con medio de contraste.
 - Cortar el catéter de drenaje y el tubo de salida de la válvula para ajustar su longitud y acoplar ambos utilizando un conector recto. Suturar de forma segura utilizando suturas apropiadas.
 - Cerrar las incisiones.
- Substitución de la válvula por otra.
- Practicar incisiones por encima y por debajo de la válvula.
 - Pinzar la tubuladura distal y proximal de la válvula y cortar la tubuladura entre los puntos pinzados. Desconectar la pinza de la tubuladura proximal, verificar la ausencia de obstrucción en el catéter ventricular, observando el flujo de LCR, y pinzar de nuevo. Desconectar la pinza del catéter distal, verificar la ausencia de obstrucción del catéter distal y pinzar de nuevo.
 - Precaución: Algunos componentes de catéteres de la competencia incorporan mecanismos de válvulas con ranuras que alterarán las características operativas de la válvula.
 - Llenar la válvula nueva con solución e insertar la válvula entre los catéteres distal y proximal utilizando conectores rectos. Fijarse en la flecha que indica la dirección de flujo.
 - Suturar y quitar la pinza. Para verificar la ausencia de obstrucción al flujo bombear la válvula.
 - Cerrar las incisiones.



Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Oxido de Etileno



Promedon S.A.
FABRICANTE

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Promedon

 **INTEGRA**

3793



Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

Manual del Usuario



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



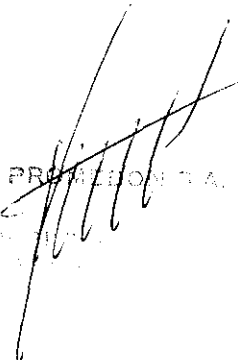
VER INSTRUCCIONES DE USO



LIBRE DE LATEX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-48
Condición de venta:

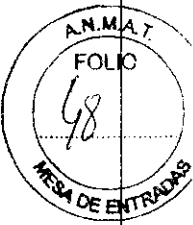
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.



Promedon

INTEGRA 3793

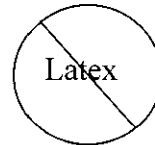


Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

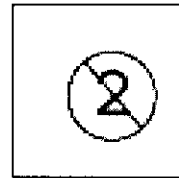
MODELO DE ETIQUETA

INTEGRA

Cantidad	Contenido
una	Válvula de hidrocefalia



Integra Neurosciences Implants.
 2905 Route des Dolines
 06921 Sophia Antipolis Cedex
 France



STERILE EO



REF XXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-48
 Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA – Origen Francia

PROMEDON S.A.
 PARQUE INDUSTRIAL FERREYRA
 DIRECTOR GENERAL

sp
 PROMEDON S.A.
 PARQUE INDUSTRIAL FERREYRA
 CORDOBA

Promedon



INTEGRA

3793

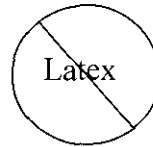


Válvulas de Hidrocefalia y accesorios

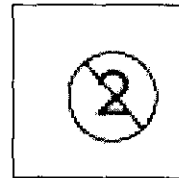
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
una	Válvula de hidrocefalia



IntegraNeuroSciences PR, Inc.
 Road 402 km 1.2
 Anasco – Puerto Rico
 00610
Distribuidor: Integra Neurosciences
 311 Enterprise Drive -Plainsboro – New Jersey
 08536 - USA



STERILE EO



REF

XXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-48
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



Etiqueta CAJA EXTERNA – Origen Puerto Rico

PROMEDON S.A.

PROMEDON S.A. 10
BARRIO LAS PLUMAS 1000

Integra Neurosciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536
USA



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

“2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17180-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3793, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 para hidrocefalia y accesorios

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Integra.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar una vía de flujo alternativa para derivar el líquido cefaloraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales hasta un punto de drenaje apropiado.

Modelo/s: Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On-Off Flushing, Novus, Atlas, Ruby, Essential, Low Profile Valve (LPV II), OSV II, Integra NPH, Spetzler, Hakim, Integra DP, Omnishunt, H-V.

Accesorios: Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores, Reservorios y Conectores

Período de vida útil: Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On-Off Flushing, Novus, Essential, Low Profile Valve (LPV II), Integra NPH, Spetzler, Integra DP, Omnishunt, H-V, Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores, Reservorios y Conectores (cinco años); Atlas, Ruby, Hakim, OSV II (tres años)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Integra LifeSciences Implants.
- 2) Integra Neurosciences.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2905 Route des Dolines, 06921 Sophia Anthipolis, Cedex, Francia.
- 2) Road 402 km 1.2 – Anasco 610 – Puerto Rico.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3793



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.