



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

DISPOSICIÓN N° **3973**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22392/09-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3973**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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.

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 Accesorios descartables para craneotomía y nombre técnico Fresas, para Cráneos, 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 13 y 14 a 17 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-16-264, 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



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

DISPOSICIÓN N°

3973

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 N° 1-47-22392/09-7

DISPOSICIÓN N°

3973



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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3973**

Nombre descriptivo: Accesorios descartables para craneotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-520 - Fresas, para Cráneos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser usadas en la perforación del cráneo para facilitar las acciones del cirujano durante el procedimiento.

Modelo/s: Codman Craniotome Disposable Accesorios.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: -Codman & Shurtleff Inc.

- Codman SARL

- Medos SA

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

- Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

- Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

Expediente N° 1-47-22392/09-7

DISPOSICIÓN N°

3973


DR CARLOS ORIALE
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°

3973

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

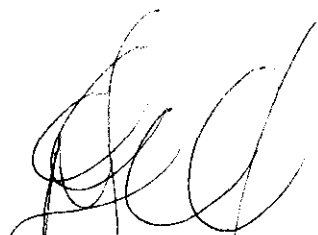
3973

13

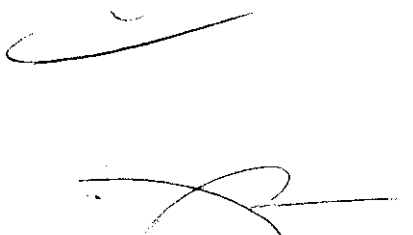
ANEXO III.B – RÓTULOS

Accesorios Descartables para Craniotomía Codman®	
Cada empaque contiene: 1 o 5 unidad(es) de perforador descartable Codman	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Cantidad: 1	
Esterilizado por irradiación gamma	De un solo uso
Fecha de validez: MM/AAAA	Vea las instrucciones de uso
Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio	
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: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-264
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

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



ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**ACCESORIOS DESCARTABLES PARA CRANIOTOMIA CODMAN®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los Accesorios Descartables para Craniotomía Codman® son Brocas Quirúrgicas o Perforadores Descartables estériles Codman® los cuales se caracterizan como dispositivos médico quirúrgicos no reutilizables, de uso manual, utilizadas como material de apoyo durante la perforación del cráneo con la finalidad de facilitar las acciones del cirujano en este procedimiento

INFORMACIÓN DE USO

El principio de funcionamiento de las brocas es la perforación mecánica de los huesos del cráneo

1. Inserte el perforador de modo que quede seguro en el accionador
2. Aprete el perforador sobre el cráneo.
3. Gire manualmente el dispositivo de cierre Hudson en el accionador hasta que el perforador se encuentre en la posición de conexión
4. Con el accionador y el perforador encastrado en la posición perpendicular en relación al cráneo, conecte la corriente eléctrica y mantenga una presión constante más controlada durante la perforación
5. Repita los pasos 1,2 y 3 del Procedimiento test

Procedimiento test

Siga el siguiente procedimiento para testear el equipamiento antes de cada perforación. El no seguimiento de este procedimiento puede resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente

INDICACIONES

Las Brocas Quirúrgicas Descartables Estériles CODMAN® se destinan a ser usadas en la perforación del cráneo con la finalidad de facilitar las acciones del cirujano durante este procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no presentan contraindicaciones por ellos mismos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las Brocas Quirúrgicas Descartables Estériles Codman® sólo deben ser usadas UNA VEZ; NO RE-ESTERILICE. Usar técnicas de asepsia en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no se responsabiliza por cualquier producto que haya sido re-esterilizado ni serán aceptados para crédito o canje cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado.

Desde que el embalaje individual del producto no haya sido abierto ni este dañado, el producto está esterilizado.

Para el Perforador Descartable Codman deben ser observados los siguientes puntos:

El Perforador Descartable Estéril Codman® SÓLO DEBE SER USADO UNA ÚNICA VEZ, NO DEBE SER RE-ESTERILIZADO. No utilice el dispositivo si la etiqueta fijada al producto estuviera dañada. No utilizar si el dispositivo hubiera sido re-esterilizado por cualquier método.

RECOMENDACIÓN:

Se debe tener siempre un segundo dispositivo esterilizado o un método alternativo, en el caso que la práctica de asepsia esta comprometida. Cualquier re-esterilización de los dispositivos puede causar deficiencias en el funcionamiento y dar origen a lesiones graves o muerte del paciente.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Interno, S. Laboratorios Medicos S.A.

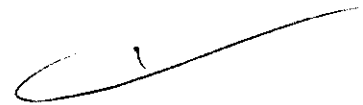
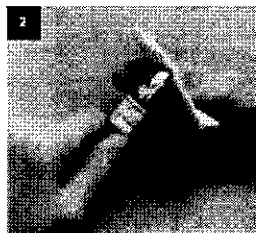
ALVARO DE LOS RIOS
APODERADO

ATENCIÓN:

1. El cirujano debe estar siempre consciente de la posibilidad de que el perforador no se desconecte.
2. El cirujano debe tener extremo cuidado cuando el perforador se aproxime al fin de la perforación. El hueso subyacente puede no estar sano o puede fracturarse si fuera ejercida demasiada presión. El cirujano debe estar consciente de la posibilidad de que el perforador no se desconecte.
3. El perforador puede cortar o rasgar la dura-madre o el cerebro en el momento en que se desconecte, se verificaran condiciones tales como: dura-madre adherente, presión intracraneana elevada u otras anomalías subyacentes en el área de perforación.
4. El perforador puede cortar o rasgar la dura-madre o el cerebro si no fuera mantenido en la posición perpendicular en relación al cráneo en el punto de la perforación.
5. El Perforador Descartable Codman se destina a perforar hueso craneano solo y normal. Se debe tener extrema cautela durante la perforación del cráneo de bebés, niños y ancianos o en huesos enfermos debido a las variaciones de conciencia y espesor de hueso.
6. El uso del perforador en orificios que ya hayan sido perforados o en áreas circundantes **no es recomendado** una vez que la composición de hueso reconstituido difiere de la del hueso saludable aumentando el riesgo de penetración en el cerebro.
7. Se debe tener extrema cautela durante la perforación de huesos poco espesos tal como el hueso temporal.
8. Si el perforador fuera parado o se desconectara prematuramente en el medio de un orificio de perforación, es posible que no se vuelva a conectar cuando se intente perforar en el mismo orificio.
9. El perforador Descartable Codman debe ser usado apenas en un procedimiento. La re-esterilización por cualquier método podría causar una deficiencia de funcionamiento y resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente. No utilice si el perforador hubiera sido re-esterilizado por cualquier método.
10. No utilice el perforador si la etiqueta estuviera dañada o no se encontrara en la capa exterior de plástico.

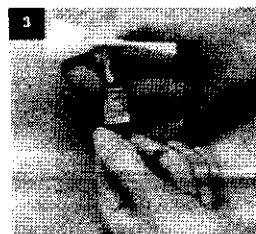
CUIDADO:

1. Examinar el perforador y el embalaje a ojo no para ver si existen defectos, danos o distorsiones. Lea e inspeccione la etiqueta fijada al producto. No use si la cinta castaña estuviera a la vista, pues esto indica que el perforador fue re-esterilizado con óxido de etileno, contrariamente a lo indicado en la etiqueta.
2. Al ejercer una presión adecuada en la punta del perforador, este debe desconectarse al rodar la extremidad Hudson. Si eso no aconteciera, no use el perforador.



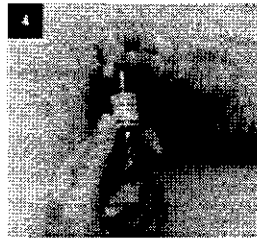
3. Después de que el perforador esté conectado, la presión del pulgar en la punta del perforador debe producir una acción suave. Si eso no aconteciera, no use el perforador.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

4. La extremidad Hudson debe girar suavemente dentro del cuerpo del perforador cuando la unidad se encuentra en la posición de desconectada. Si la extremidad Hudson no gira suavemente, no use el perforador.



Para la Broca Helicoidal Descartable se deben observar los siguientes puntos:

Se debe tomar extremo cuidado para no dañar la dura-madre. Cuando el orificio hecho por la Broca Helicoidal Codman fuera utilizado en conjunto con otro dispositivo médico, leer y seguir cuidadosamente las instrucciones que acompañan ese dispositivo.

Cuando es utilizada en conjunto con el Tornillo Subaracnoideo Codman, la técnica de perforación tiene que ser realizada con la Broca Helicoidal mantenida a 10° en la perpendicular al local de incisión. La instalación de Tornillo Subaracnoideo en un determinado ángulo puede resultar en una fractura del dispositivo o en un cierre inadecuado entre el dispositivo y el cráneo.

EVENTOS ADVERSOS

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

Las complicaciones de sistemas de derivación implantados incluyen falla mecánica, infección, reacción a cuerpos extraños (alergia) provocada por los implantes.

ESTERILIDAD:

Los dispositivos son esterilizados por irradiación gamma (dosis mínima de 25kGy) asegurando un nivel de aseguramiento de calidad de 10(-6)

Almacenamiento


Almacenar y transportar los dispositivos en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente

Conservación:

Almacenar y transportar los dispositivos en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente



ALVARO JESUS COREAS POSE
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

3973 17

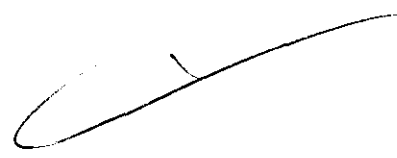

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	Medos S.A.	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

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

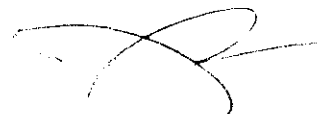
Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 -264

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CC DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.



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°: 1-47-22392/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3973 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: Accesorios descartables para craneotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-520 - Fresas, para Cráneos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser usadas en la perforación del cráneo para facilitar las acciones del cirujano durante el procedimiento.

Modelo/s: Codman Craniotome Disposable Accesories.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: -Codman & Shurtleff Inc.

- Codman SARL

- Medos SA

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

- Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

- Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3973

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