



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

**DISPOSICIÓN N° 4441**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24120/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KFF 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.



DISPOSICIÓN N° 4441

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

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.

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 SOPHYSA nombre descriptivo Válvulas para hidrocefalia y nombre técnico Válvulas para hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por KFF 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 45 y 46 a 48 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-1594-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**DISPOSICIÓN N° 4441**

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

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. Inscríbese 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° 1-47-24120/12-1

DISPOSICIÓN N° 4441

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....4441.....

Nombre descriptivo: Válvulas para hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas para hidrocefalia.

Marca: SOPHYSA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: componente principal de la regulación de presión de una derivación de líquido cefalorraquídeo, que se utiliza en el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s: ACCURA ELITE

5.

Códigos	Descripción
ERX020	Válvula Accura Elite muy baja presión
ERX020M	Válvula Accura Elite muy baja presión sin puño
ERX040	Válvula Accura Elite baja presión
ERX040M	Válvula Accura Elite baja presión sin puño
ERX080	Válvula Accura Elite presión media
ERX080M	Válvula Accura Elite presión media sin puño
ERX120	Válvula Accura Elite presión alta
ERX120M	Válvula Accura Elite presión alta sin puño
ERXK1	Kit de Válvula Elite de presión alta
ERXK1M	Kit de Válvula Elite de presión alta sin puño
ERXK3	Kit de Válvula Elite de presión media
ERXK3M	Kit de Válvula Elite de presión media sin puño
ERXK4	Kit de Válvula Elite de presión baja
ERXK4M	Kit de Válvula Elite de presión baja sin puño





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

ERXK5	Kit de Válvula Elite de presión muy baja
ERXK5M	Kit de Válvula Elite de presión muy baja sin puño

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 Rue Guy Moquet, 91400 ORSAY Cedex/ Rue Sophie Germain, Technopole TEMIS, 25000 Besancon, Francia.

Expediente N° 1-47-24120/12-1

DISPOSICIÓN N°

**4 4 4 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....4441.....



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

4441

PM 1594-79



**ANEXO III.B**

**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**A. ROTULO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- Fabricado por: SOPHYSA  
5 Rue Guy Moquet  
91400 ORSAY CEDEX - FRANCIA
- Importado por: KFF S.A.  
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.  
Teléfono: 011-4265-4515 - Fax: 011-4265-4515  
E-mail: info@kffmed.com
- Nombre genérico: Válvulas para hidrocefalia
- Marca: SOPHYSA
- Modelos: ACCURA ELITE VÁLVULAS

“ESTÉRILIZADO POR EtO”

“Lote: .....”

“Fecha de Fabricación: .....”

“Fecha de Vencimiento: 3 años”

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

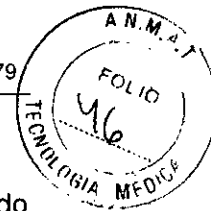
Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1594-79

  
**Juan Ariel Fontana**  
  
**PRESIDENTE**

  
**Sergio A. Benítez**  
Director Técnico  
M.N.: 11588

4441

**B. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: SOPHYSA  
5 Rue Guy Moquet  
91400 ORSAY CEDEX - FRANCIA

Importado por: KFF S.A.  
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.  
Teléfono: 011-4265-4515 - Fax: 011-4265-4515  
E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Válvulas para hidrocefalia

Marca: SOPHYSA

Modelos: ACCURA ELITE VÁLVULAS

“ESTÉRILIZADO POR EtO”

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1594-79

**Precauciones y Advertencias**

El uso de técnica aséptica es necesario en todas las fases de la utilización de este dispositivo.

Es imprescindible que este dispositivo se no sea manejado con los dedos desnudos o entre en contacto con pelusa. El elastómero de silicona es altamente electrostático y por lo tanto susceptible a la contaminación por partículas en el aire o de la superficie, por lo tanto, minimizar la exposición de silicona al aire. La presencia de estos contaminantes podrían causar reacción adversa del tejido. Calzados de goma pinzas o manos lavadas y guantes son la mejor manera de manejar los dispositivos implantables de silicona.

Con cuidado, ligar todas las conexiones de forma segura utilizando puntos de sutura 00 no absorbibles, no metálicos. No atar ligaduras demasiado fuerte o usar ligaduras de acero inoxidable ya que el elastómero de silicona es fácil de cortar.

Asegurar el flujo de CSF desde el extremo distal del sistema de derivación antes de su cierre.

Este dispositivo está diseñado para UN SOLO USO. Reutilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

Juan Ariel Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588



La decisión de implantar una válvula Neuro Phoenix o sistema de derivación componente proximal en un paciente con sangre y / o LCR altamente proteínico debe ser cuidadosamente considerado.

#### Posibles Complicaciones

La diseminación tumoral, drenaje inadecuado y más de drenaje de líquido cefalorraquídeo, infección, desconexión, erosión de la piel, y la colonización bacteriana de la válvula se han reportado como complicaciones de la derivación, en general, y puede suponerse que las complicaciones potenciales de la utilización de válvulas ERx Accura Elite y sistemas de derivación.

Complicaciones cardiopulmonares como la embolia pulmonar, taponamiento cardíaco y perforación auricular, se han reportado en el uso de derivaciones ventrículo-atriales (VA).

Complicaciones peritoneales tales como la perforación del intestino, quistes abdominales, obstrucción por tejido membranoso, y ascitis se han reportado en el uso de derivaciones ventrículo-peritoneal (VP). Además, dobleces, rotura, obstrucción extremo distal y la retracción del extremo distal de la cavidad peritoneal han necesitado la revisión de las derivaciones VP.

Evite el exceso de bombeo de la válvula después de la implantación del sistema de derivación, ya que esto puede vaciar rápidamente los ventrículos. (A ventrículo reducido a tamaño de hendidura puede ocluir el catéter ventricular.)

#### Preparación

##### Prueba de permeabilidad de la válvula y Prueba de Reflujo

1. Cuando el líquido ha pasado a través de la válvula y la permeabilidad se ha asegurado, verificar si hay reflujo. Mantenga la válvula de rellena de líquido con la salida hacia arriba.
2. Comprimir ligeramente la cámara de bombeo hasta que se forma una gota en el extremo distal del tubo.
3. Bajar la entrada ligeramente; la gota debe permanecer bajo observación durante un minuto indica una ausencia de reflujo. Si se forma la gota pero luego se retira dentro del tubo, es una indicación de reflujo. En este caso, la válvula debe probarse al menos una vez más para asegurarse de que haya partículas, lo que podría sujetar el mecanismo de apertura de la válvula, no causa el reflujo.
4. En el caso de reflujo, repetir los procedimientos 1 a 6 indicados arriba, haciendo hincapié en la compresión de la cámara de bombeo que desalojar materia particulada tal. Si la válvula continúa a reflujo, devuélvalo a Sophysa.

#### Procedimiento

El procedimiento siguiente se ofrece como una ayuda para el cirujano y no está destinado a reemplazar el juicio clínico individual. Remojar los componentes de derivación de LCR en una solución antibiótica ha sido citado como un elemento valioso de protocolos diseñados para reducir infecciones de la derivación.

Aquí se describe una aproximación parieto-occipital derecha, aunque la colocación de la incisión del cuero cabelludo puede variar con la preferencia del cirujano y otros factores.

1. Después de la inducción de la anestesia general, la cabeza se gira a la izquierda tal que la porción posterior derecha, de la línea media y 7 a 9 cm superior a la protuberancia occipital externa, se encuentran debajo de la mitad de la solapa posterior. La colocación conveniente de la válvula está bajo una superficie de espesa, y bien nutrida de cuero cabelludo en una posición adyacente a, pero no directamente debajo de la incisión. El cuero cabelludo, cuello y, en los casos en que se utiliza el catéter peritoneal, el pecho y el

Juan Ariel Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

abdomen se deben afeitar, lavar y limpiar a continuación con una solución de yodo. Un campo continuo es drapado que incluye la parte derecha parietal posterior del cuero cabelludo, el lado derecho del cuello, y cuando sea necesario el tercio medio de la parte anterior del tórax y el abdomen superior. La piel expuesta se cubre con una lámina de plástico adherente. Una incisión curva está prevista de modo que un orificio de trépano, centrada en un punto aproximadamente a 3 cm no directamente debajo de la incisión.

2. Después de que el orificio de trepanación se hace y se inserta el componente ventricular, la válvula, que se ha preparado y probado de acuerdo con la sección Prueba de permeabilidad / reflujo, está conectado a los componentes de derivación proximal y distal.

NOTA: Si una derivación VA se está implantando tener cuidado de asegurarse contra una embolia gaseosa. Cuando se conecta un catéter a la CRX, sujete la válvula sobre la carcasa de la válvula apropiada. Después de humedecer extremo del catéter, empuje suavemente catéter en el adaptador de entrada y salida, y bajo el manguito de solapamiento del tubo conector. Avanzar el catéter hasta que su extremo alcanza el elastómero de silicona. Deje de lado de cuerpo de la válvula. No gire el catéter durante la colocación.

3. El flujo de LCR es verificado después de cada conexión. Esto puede ser realizado por aspiración desde el extremo distal del tubo.

4. Asegure cada conexión a través de conector de tubo usando hilo de sutura 00 no absorbible y no metálico para evitar la desconexión del catéter..

La herida debe ser completamente irrigada con solución antibiótica y durante la operación de los tejidos expuestos y componentes de derivación están cubiertas con esponjas sin pelusa hidrófilas embebidas en la misma solución antibiótica.

5. La base de la válvula se sutura al pericráneo para evitar el movimiento del cuerpo de silicona. La herida se cierra en dos capas, la galea con una fila de suturas interrumpidas 000, y la piel con una sutura de monofilamento fino.

6. Es la práctica de algunos médicos el uso de antibióticos profilácticos a partir del día antes de la operación, durante los próximos tres días consecutivos, y para inyectar el antibiótico en el ventrículo cuando el componente ventricular está expuesto o se está cambiando.

Juan Ariel Fontana  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-24120/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4.4.4.1**..., y de acuerdo a lo solicitado por KFF 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: Válvulas para hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas para hidrocefalia.

Marca: ACCURA ELITE

§ Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: componente principal de la regulación de presión de una derivación de líquido cefalorraquídeo, que se utiliza en el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s:

<b>Códigos</b>	<b>Descripción</b>
ERX020	Válvula Accura Elite muy baja presión
ERX020M	Válvula Accura Elite muy baja presión sin puño
ERX040	Válvula Accura Elite baja presión
ERX040M	Válvula Accura Elite baja presión sin puño
ERX080	Válvula Accura Elite presión media
ERX080M	Válvula Accura Elite presión media sin puño
ERX120	Válvula Accura Elite presión alta
ERX120M	Válvula Accura Elite presión alta sin puño
ERXK1	Kit de Válvula Elite de presión alta

ERXK1M	Kit de Válvula Elite de presión alta sin puño
ERXK3	Kit de Válvula Elite de presión media
ERXK3M	Kit de Válvula Elite de presión media sin puño
ERXK4	Kit de Válvula Elite de presión baja
ERXK4M	Kit de Válvula Elite de presión baja sin puño
ERXK5	Kit de Válvula Elite de presión muy baja
ERXK5M	Kit de Válvula Elite de presión muy baja sin puño

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 Rue Guy Moquet, 91400 ORSAY Cedex/ Rue Sophie Germain, Technopole TEMIS, 25000 Besancon, Francia.

Se extiende a KFF S.A. el Certificado PM-1594-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 15 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4441



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