



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

DISPOSICIÓN N° 4506

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24122/12-7 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° 4506

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 52 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-1594-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 4506

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° 1-47-24122/12-7

DISPOSICIÓN N° **4506**




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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4506**

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: SINGLE SLIT VALVES

Códigos	Descripción
PV070K	Kit Single Valve, Media Presión
PV045K	Kit Single Valve, Baja Presión
PV020K	Kit Single Valve, Muy Baja Presión

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° 1-47-24122/12-7

DISPOSICIÓN N° **4506**


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



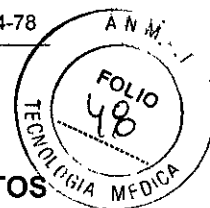
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4506**.....



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

**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: SINGLE SLIT VALVES

“ESTÉRILIZADO POR EIO”

“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.

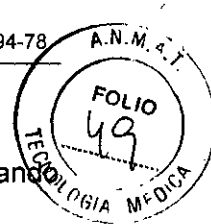
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM 1594-78

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N. 11588

**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: SINGLE SLIT VALVES

“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

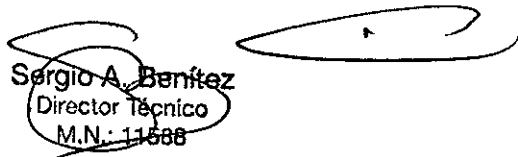
Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

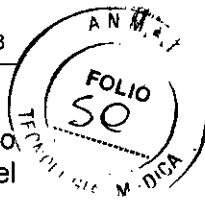
Autorizado por la ANMAT PM 1594-78

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 LCR desde el extremo distal del sistema de derivación antes de su cierre.


Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE


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



- 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.
- 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.)
- La decisión de implantar una válvula Neuro Phoenix o sistema de derivación o componente proximal otro en un paciente con sangre y / o altamente proteínico LCR 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 de SINGLE SLIT VALVES y sistemas de derivación.

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.

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

Preparación

RECUERDE insertar ESTILETE EN LA VÁLVULA, ANTES DE LLEVAR A CABO EL IMPLANTE. Debido a los patrones de ranura extremadamente pequeños y a la inherente naturaleza del elastómero de silicona creemos que el procedimiento de estilete es necesario para asegurar un funcionamiento óptimo, por lo que asegúrese de usar solamente el estilete suministrado con la válvula. Introduzca el estilete en el inicio de la entrada y retire el estilete del final de la salida.

PASE EL ESTILETE A TRAVÉS DE LA VÁLVULA SOLAMENTE EN LA DIRECCIÓN INDICADA POR LA FLECHA DE DIRECCIÓN DE FLUJO.

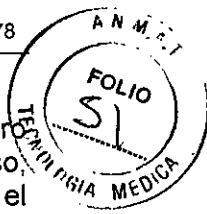
TESTS PRE-IMPLANTE

Usted necesitará una palangana estéril y agua estéril o suero salino estéril. Se necesitará también el estilete de acero inoxidable (suministrado).

1. Saque la válvula y el estilete del paquete. Sumerja la válvula en la palangana con agua destilada estéril para humedecer y lubricar las válvulas de ranura del elastómero de silicona. El estilete debe sobresalir igualmente por ambos lados del consunto valvular. Mientras que se sumerge la válvula, con el estilete en su lugar, comprima la cámara de bombeo aproximadamente diez veces para reemplazar cualquier cantidad de aire contenido en la válvula, con agua. Saque/Remueva el estilete retirándolo de la salida de la válvula. Mantenga la entrada de la válvula bajo el nivel del agua y comprima la cámara de bombeo hasta que el agua pase a través de la válvula.
2. Prueba de permeabilidad: Cuando el líquido ha pasado a través de la válvula y la no obstrucción ha sido asegurada, revise si hay reflujo. Mantenga la válvula llena de líquido con la salida hacia arriba.
3. Prueba de Reflujo: Comprima suavemente la cámara de bombeo hasta que una gota se forme en la parte superior del adaptador de la salida. La gota debe permanecer bajo

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N. 11588



observación por un minuto indicando la ausencia de reflujo. Si se forma la gota pero se retira hacia el tubo conector, es una indicación de que existe reflujo. En este caso, la válvula debe ser probada por lo menos una vez más, para asegurarse de que el reflujo no está siendo causado por alguna materia en particular, que podría mantener una válvula de ranura abierta. Repita los procedimientos 1 y 2 y enfatice la compresión de la cámara de bombeo, la cual podría desalojar tal materia en particular. Si la válvula todavía presenta reflujo, NO LA UTILICE

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.

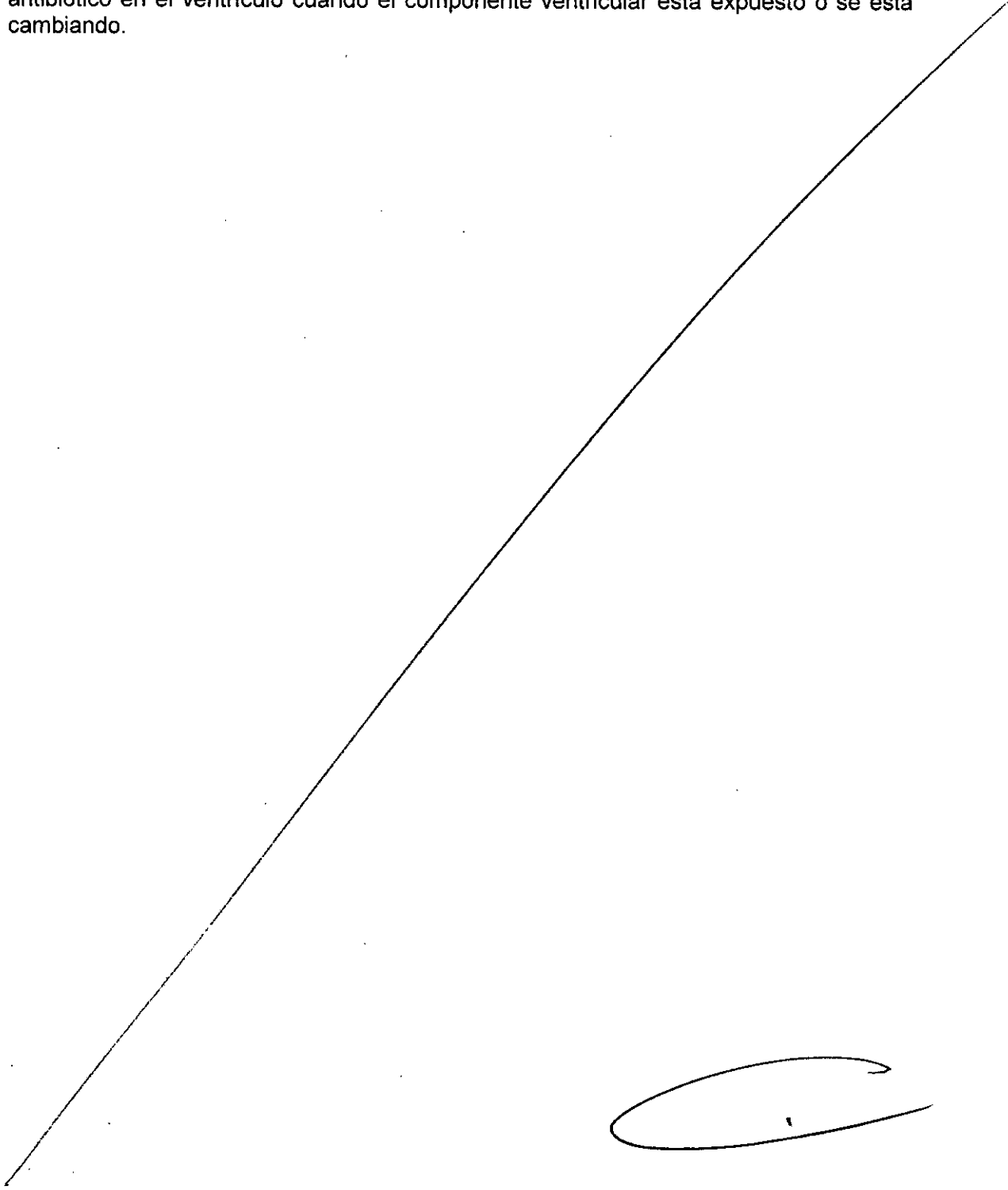
1. Después de la inducción de la anestesia general, la cabeza se gira a la izquierda tal que la porción posterior derecha, de la línea media y 7 a 9 cm superior a la protuberancia occipital externa, se encuentran debajo de la mitad de la solapa posterior. La colocación conveniente de la válvula está 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 abdomen se deben afeitar, lavar y limpiar a continuación con una solución de yodo. Un campo continuo es drapeado 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. Luego de realizar el orificio de trepanación 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. Asegure cada conexión a través de conector de tubo usando no absorbible, no metálico de sutura 00. Luego de realizado el orificio de trepanación, se debe realizar una pequeña perforación de la duramadre. Una aguja cerebral se introduce a través del córtex dentro del ventrículo lateral derecho. Se registra el espesor del córtex y se introduce el catéter ventricular apropiado. Se debe tener cuidado de evitar la excesiva salida de LCR, clampear el catéter. La SINGLE VALVE puede ser conectada al componente proximal.
3. Se introduce el catéter peritoneal a través de un canal subcutáneo con el catéter distal seleccionado y se conecta al conector de salida de la SINGLE VALVE. Asegure cada conexión a través de conector de tubo usando no absorbible, no metálico de sutura 00.
4. El flujo de LCR es verificado después de cada conexión.
5. 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.
6. 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.

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11988



7. 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: 1-47-24122/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4506**, 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: 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: SINGLE SLIT VALVES

Códigos	Descripción
PV070K	Kit Single Valve, Media Presión
PV045K	Kit Single Valve, Baja Presión
PV020K	Kit Single Valve, Muy Baja Presión

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

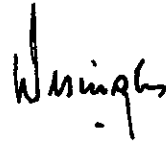
Nombre del fabricante: SOPHYSA

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-1594-78, 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° **4 5 0 6**



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