



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

DISPOSICIÓN N° 7304

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3945-15-5 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



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

DISPOSICIÓN Nº

7 3 0 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CODMAN, nombre descriptivo Válvula Programable y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 12 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-721, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 0 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3945-15-5

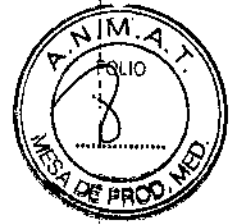
DISPOSICIÓN N°

OSF

7 3 0 4

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 3 0 4
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)



Válvula programable

05 JUL 2016

Fabricante: MEDOS SARL, Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza
MEDOS INTERNATIONAL SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Codman Certas Plus , Válvula Programable (únicamente Válvula Inline)
Incluye: Adaptador p/Imprimación**

Codman

Contiene una Válvula programable Sólo válvula en línea Incluye adaptador de cebado y manual de información

El dispositivo adjunto es estéril.

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Esterilizado por vapor. No reesterilizar

No seguro para RM

Almacena a temperatura ambiente lejos de la luz directa

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Modelo xxxxxxxxx Lote Nº: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-721

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades, se diferencian en la descripción del modelo y en el contenido:

82-8800 **Codman Certas Plus , Válvula Programable (únicamente Válvula Inline)
Incluye: Adaptador p/Imprimación**

Contiene una Válvula programable Sólo válvula en línea Incluye adaptador de cebado y manual de información

GIOVANNI ALDOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 82-8801 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con accesorios), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Catéter Distal, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con accesorios Incluye: catéter ventricular, catéter distal separable, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información
- 82-8802 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Unitizado), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con accesorios y catéter unitario Incluye: catéter ventricular, catéter distal unificado, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información
- 82-8803 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado). Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Bactiseal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con accesorios y catéter BACTISEAL unitario Incluye: catéter ventricular BACTISEAL, catéter distal unitario BACTISEAL, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información
- 82-8804 Codman Certas Plus , Válvula Programable (únicamente Válvula Inline con Siphonguard) Incluye: Adaptador de Imprimación**
- Contiene una Válvula programable Sólo válvula en línea con SIPHONGUARD Incluye adaptador de cebado y manual de información
- 82-8805 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD y Accesorios). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con SIPHONGUARD y accesorios Incluye: catéter ventricular, catéter distal separable, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información
- 82-8806 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Unitizado). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con SIPHONGUARD, accesorios y catéter unitario Incluye: catéter ventricular, catéter distal unitario, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información
- 82-8807 Codman CERTAS Plus , Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado). Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Distal Bactiseal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto**
- Contiene una Válvula programable Válvula en línea con SIPHONGUARD, accesorios y catéter BACTISEAL unitario Incluye: catéter ventricular BACTISEAL, catéter distal unitario BACTISEAL, adaptador de cebado, adaptador de ángulo recto y manual de información

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7304



Fabricante: MEDOS SARL, Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza

MEDOS INTERNATIONAL SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Codman Certas Plus , Válvula Programable

CODMAN CERTAS, Kit herramientas

Codman – Válvula Programable

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

No estéril. No esterilizar.

No seguro para RM

Modelo xxxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-721

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

82-8851

CODMAN CERTAS PLUS, Válvula programable
CODMAN CERTAS, Kit herramientas

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7304



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Válvula programable

Fabricante: MEDOS SARL, Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza
 MEDOS INTERNATIONAL SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN IMPORTANTE

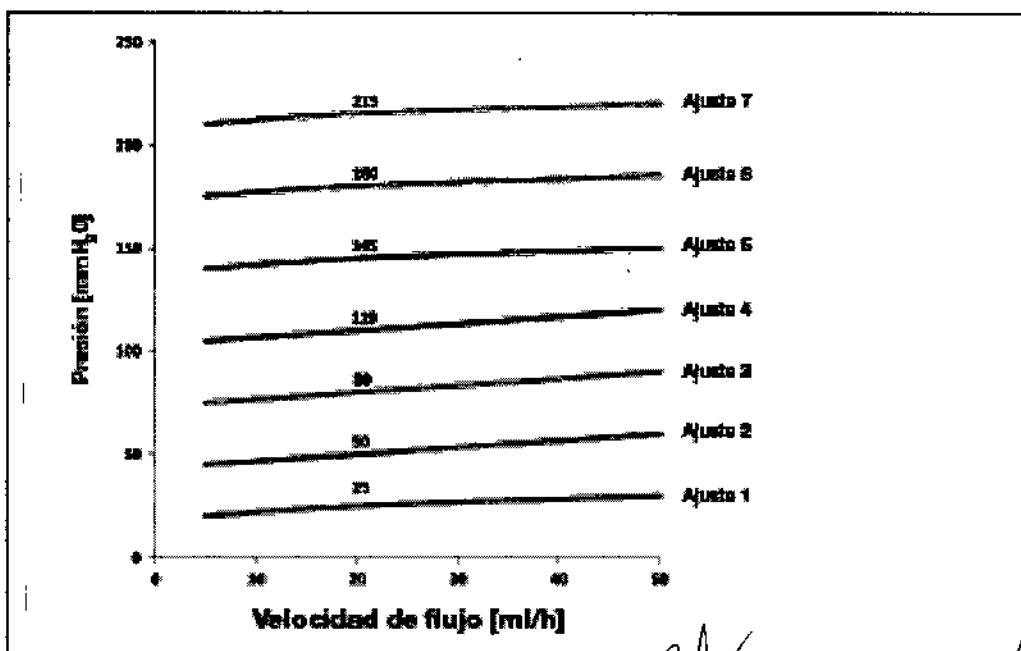
Léase antes de utilizar

Válvula programable CODMAN CERTAS® Plus

Descripción

La válvula programable CODMAN CERTAS Plus es un dispositivo implantable para un solo uso diseñado para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) en tratamientos de hidrocefalia. La válvula puede ajustarse en ocho presiones de funcionamiento diferentes de presión intraventricular y drenaje de LCR. La presión de funcionamiento de la válvula se puede ajustar antes de la intervención y también puede modificarse de forma no invasiva después de la implantación usando el kit de herramientas CODMAN CERTAS. El kit de herramientas CODMAN CERTAS utiliza fuerza magnética para seleccionar uno de 8 ajustes posibles. En la figura 1 se muestran diagramas de la válvula y en la figura 2 diagramas del kit de herramientas.

Gráfico 1



GIOVANNI ALOISI
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Todas las válvulas CERTAS Plus se calibran y prueban en el momento de su fabricación. El gráfico 1 describe las características de rendimiento de flujo de presión del dispositivo conforme a la norma ISO 7197:2009. Asimismo, se ha demostrado el rendimiento de estabilidad a largo plazo del dispositivo mediante pruebas realizadas conforme a dicha norma. La presión indicada en el gráfico para cada ajuste es un promedio registrado con flujo activo a través de la válvula sola a velocidades de flujo de 5, 20 y 50 ml/h; se muestra el valor a 20 ml/h. Tenga en cuenta que las pruebas del dispositivo pueden arrojar diferentes resultados según las condiciones de prueba.

El rendimiento de los dispositivos estuvo dentro de un intervalo de tolerancia de la presión promedio según se indica aquí, independientemente de la orientación gravitacional:

Ajustes 1, 2, 3	± 20 mmH ₂ O
Ajuste 4	± 25 mmH ₂ O
Ajustes 5, 6, 7	± 35 mmH ₂ O

Cuando se ajusta la válvula, los cambios entre cada presión de funcionamiento a velocidades de flujo de 5, 20 y 50 ml/h son los siguientes:

Pasos incrementales entre los ajustes 1,2,3,4	15 – 40 mmH ₂ O
Pasos incrementales entre los ajustes 4,5,6,7	20 – 50 mmH ₂ O

El ajuste 8 tiene por objeto limitar el flujo a través de la válvula y tiene una presión promedio superior a 400 mmH₂O.

Cuando se prueba con un catéter distal de 120 cm de largo y 1 mm de diámetro interno, el aumento de presión promedio depende de la velocidad de flujo según se indica aquí:

5 ml/h	7 mmH ₂ O
20 ml/h	21 mmH ₂ O
50 ml/h	50 mmH ₂ O

El diseño del asiento de la válvula de cono y esfera mantiene la presión intraventricular a nivel constante. La esfera está fabricada con rubí sintético, al igual que el cono que la acompaña. Juntos, estos componentes proporcionan un ajuste preciso para regular el flujo de LCR a través de la válvula.

El dispositivo SIPHONGUARD®, incluido en algunos modelos de la válvula, está diseñado para prevenir que el sistema de derivación drene una cantidad excesiva de LCR. Dicho exceso de drenaje puede ser provocado por el rápido aumento de la presión hidrostática que se genera cuando el catéter ventricular de derivación se eleva con respecto al catéter distal de derivación (es decir, cuando el paciente se desplaza de una posición supina a una posición vertical). El gráfico 2 describe las características de rendimiento de flujo de presión de la válvula con el dispositivo SIPHONGUARD.

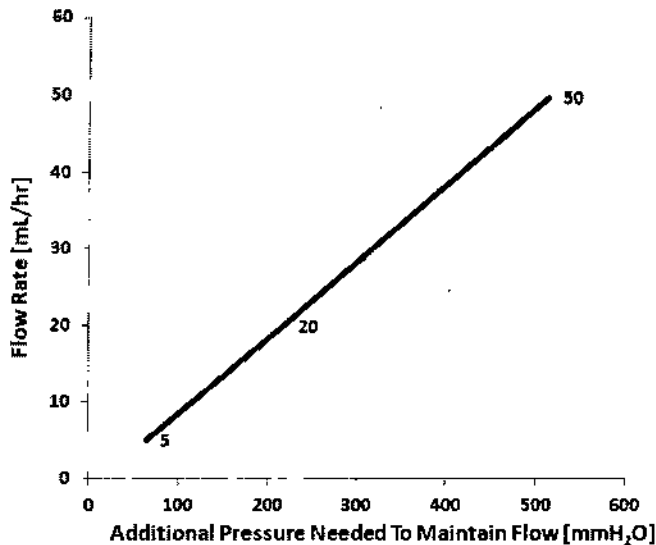
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7304



Gráfico 2



Los catéteres BACTISEAL®, incluidos en algunos modelos de la válvula, se someten a un proceso de tratamiento por el cual la silicona se impregna con rifampicina e hidroclicloruro de clindamicina. Se ha demostrado que los catéteres de silicona BACTISEAL reducen la colonización de bacterias grampositivas en la superficie de los tubos.

El kit de herramientas CODMAN CERTAS debe utilizarse para ajustar la presión de la válvula. También puede utilizarse para comprobar la presión. El kit de herramientas CODMAN CERTAS se ofrece por separado (véase la sección *Descripción detallada del producto*).

Indicaciones

La válvula programable CODMAN CERTAS Plus es un dispositivo implantable que proporciona presión intraventricular constante y drenaje del LCR para el tratamiento de la hidrocefalia.

El kit de herramientas CODMAN CERTAS permite la lectura o el ajuste no invasivos de la presión de la válvula.

Contraindicaciones

Estos dispositivos están contraindicados en pacientes tratados con anticoagulantes o que, según se ha comprobado, padecen diátesis hemorrágica.

Se debe evitar implantar la derivación si existe alguna infección dentro del cuerpo. Se debe postergar la implantación si existe cualquiera de las siguientes infecciones: meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia y septicemia.

La válvula programable CODMAN CERTAS Plus está contraindicada para el drenaje auricular.

Los catéteres BACTISEAL están contraindicados en pacientes hipersensibles a la rifampicina o al hidroclicloruro de clindamicina.

Advertencias

• Elija un lugar para implantar la válvula en el que el tejido que se encuentra sobre la válvula no sea demasiado grueso (grosor <10 mm). De lo contrario, ubicar, leer y ajustar la válvula con el kit de herramientas puede resultar difícil (podrían requerirse varios intentos) o imposible. Si no es posible ajustar la válvula, esta debe mantener una presión de funcionamiento constante y debe informarse al paciente acerca de este riesgo. Refiérase a la SECCION D: *Solución de fallos* en caso de dificultades con la programación.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Al igual que con todas las válvulas programables, los imanes de la válvula CERTAS Plus producirán un artefacto en las imágenes de TC y RM. En consecuencia, debe elegirse un lugar para la implantación que permita reducir al mínimo el artefacto en áreas de especial interés clínico, como un tumor, que puede requerir evaluación por imágenes reiterada en el futuro.
- Las pruebas demuestran que el mecanismo de la válvula es resistente a los cambios de presión accidentales en sistemas de resonancia magnética de 3 Tesla. No obstante, se recomienda que el médico compruebe la presión de la válvula después de un procedimiento de imágenes de resonancia magnética (IRM). Véase la SECCION C: *Procedimiento de ajuste posterior a la implantación*, Pasos 1 a 6.
- La presión de la válvula se ajusta mediante la aplicación y manipulación de imanes potentes. Es poco probable que se produzca un cambio en la presión de la válvula en circunstancias normales. No obstante, no deben colocarse campos magnéticos demasiado cerca de la válvula debido a la posibilidad de cambios de presión accidentales.
- Lea la sección *Información de seguridad sobre dispositivos de resonancia magnética (RM)* antes de realizar un procedimiento de IRM en un paciente que tiene implantada una válvula programable.
- Los imanes pueden experimentar una degradación de la intensidad del campo magnético como consecuencia de la exposición al campo magnético mucho más intenso inducido por los procedimientos de IRM.
 - o Sobre la base de la coercitividad del material del imán de la válvula CERTAS Plus, esta es resistente a la degradación magnética en sistemas de resonancia magnética de 1,5 T.
 - o Las pruebas de la válvula CERTAS Plus después de una exposición a 10 procedimientos de IRM simulados a 3 T indican que no se produce ninguna desmagnetización sustancial ni reducción considerable en su programabilidad. Refiérase a la SECCION D: *Solución de fallos* en caso de dificultades con la programación.
- **No intercambie** los componentes del kit de herramientas CODMAN CERTAS (82-8851) con los componentes del sistema de gestión de terapia TMS CODMAN CERTAS (82-8850).



La herramienta indicadora tiene un mecanismo de funcionamiento preciso y es vulnerable a daños si no se la manipula correctamente. Para evitar daños, guarde y transporte todos los componentes del kit de herramientas en la caja de almacenamiento cuando no los utilice. Cambie la herramienta indicadora inmediatamente si se cae (o si sospecha que se ha caído) para garantizar su correcto funcionamiento. Puede obtener herramientas indicadoras de repuesto a través de su representante local de Codman.

Precauciones

- **Inspeccione** cuidadosamente el paquete estéril.

No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

- **Utilice técnica estéril** en todas las fases de manipulación de las válvulas y los accesorios.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

303



- **Utilice solamente** con catéteres compatibles con los tamaños indicados en la *Descripción detallada del producto*.
- **Realice un seguimiento estricto** del paciente durante las primeras 24 horas después de ajustar la presión de la válvula. Se recomienda limitar cada ajuste a un aumento o reducción de un valor, ya que los cambios en los ajustes pueden ser de entre 15 y 50 mmH₂O.
- **Compruebe** la presión de funcionamiento de la válvula después de un procedimiento de RM.
- **Utilice únicamente** el kit de herramientas CODMAN CERTAS para ajustar la presión de las válvulas programables CODMAN CERTAS y CODMAN CERTAS Plus.
- **No utilice** ninguno de los componentes del kit de herramientas CODMAN CERTAS sobre superficies metálicas, como soportes Mayo, ya que podrían interferir con los imanes de la herramienta indicadora.

Nota: la herramienta de ajuste contiene imanes potentes.

- **Inspeccione** los componentes del kit de herramientas CODMAN CERTAS antes de cada uso. Compruebe que no tengan daños, como grietas. No utilice el kit de herramientas si detecta algún daño. Para la sustitución del kit, comuníquese con su representante de ventas local de Codman.
- **En caso de hinchazón excesiva**, puede resultar difícil determinar o ajustar la presión de funcionamiento.

o Vea en el paso 4 en la SECCION C: *Procedimiento de ajuste posterior a la implantación* las instrucciones para usar la herramienta localizadora de perfil bajo en estos casos.

o En caso de que persista la dificultad para posicionar correctamente las herramientas localizadoras, espere hasta que se reduzca la hinchazón o compruebe la presión de la válvula mediante rayos X. Véase la SECCION E: *Comprobación de la presión actual de la válvula* para obtener mas información.

- Si la herramienta localizadora **no** se posiciona correctamente, la presión de funcionamiento indicada podría ser incorrecta y llevar a una falsa lectura (es decir, podría aparecer un número incorrecto en la ventana de la herramienta indicadora). La herramienta localizadora debe estar alineada de forma precisa con la dirección de flujo de la válvula y el centro del mecanismo duro de la válvula para obtener una lectura exacta. La alineación puede ser mas difícil si el espesor de tejido está a más de 10 mm sobre la válvula. En estos casos, compruebe la presión de la válvula mediante rayos X o una fluoroscopia. Véase la SECCION D: *Solución de fallos* y la SECCION E: *Comprobación de la presión actual de la válvula*.

Efectos adversos

Es posible que los dispositivos para la derivación del LCR tengan que ser sustituidos en algún momento por razones médicas o mal funcionamiento del dispositivo.

Mantenga a los pacientes que tienen implantado un sistema de derivación bajo estricta observación para detectar cualquier síntoma de mal funcionamiento de la derivación.

Las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantados incluyen el fallo mecánico, la obstrucción de la vía de derivación, infección, reacción alérgica a los implantes y la pérdida de LCR a lo largo de la vía de derivación implantada.

Los síntomas clínicos tales como dolores de cabeza, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro mental podrían ser signos de un mal funcionamiento de la derivación. La colonización de bajo grado, normalmente con *Staph. epidermitis*, puede causar, en días o años posteriores, fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia y, por fin, nefritis de derivación o hipertensión pulmonar.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Un sistema de derivación infectado podría identificarse por enrojecimiento, sensibilidad al tacto o erosión a lo largo de la vía del implante.

La acumulación de material biológico dentro de la válvula puede:

- causar dificultades para ajustar la presión de la válvula con el kit de herramientas
- dificultar la función de antirreflujo

Si la válvula se ajusta a una presión de funcionamiento inferior a la necesaria, puede producirse un drenaje excesivo de LCR, lo que puede causar hematomas subdurales, reducción de los ventrículos y, en los bebés, hundimiento de las fontanelas.

El catéter ventricular puede obstruirse a causa de:

- Material biológico
- Reducción excesiva del tamaño del ventrículo
- Plexo coroideo o pared ventricular
- Adherencias fibrosas, que pueden pegar el catéter al plexo coroideo o a la pared ventricular.

Si las adherencias fibrosas causan la obstrucción del catéter, gire el catéter suavemente para eliminar la obstrucción. No retire el catéter con fuerza. Si no puede retirarse sin hacer fuerza, se recomienda dejarlo en su lugar antes que arriesgarse a provocar una hemorragia intraventricular.

El catéter ventricular puede salirse de los ventrículos laterales del cerebro o perderse en ellos si se desprende del sistema de derivación.

Un traumatismo romo o cortante en la cabeza en la región del implante o la manipulación reiterada de la válvula implantada podrían comprometer la derivación. Compruebe la posición de la válvula y su integridad si esto ocurre.

Información de seguridad sobre dispositivos de resonancia magnética (RM)



El kit de herramientas CODMAN CERTAS (TMS) se considera "No seguro para RM" según la norma F2503-13 de la American Society for Testing and Materials (ASTM).

PRECAUCIÓN: no utilice el kit de herramientas CODMAN CERTAS en la sala de RM.

RM condicional



La **válvula programable CODMAN CERTAS Plus** es "RM condicional". Las pruebas no clínicas demostraron que la válvula programable CODMAN CERTAS Plus es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 Gauss/cm (extrapolado) o inferior.

NOTA: el campo magnético de gradiente espacial mas alto se encuentra normalmente desplazado del eje, en una pared lateral, y cerca de la abertura del túnel del escáner. Refiérase al valor y ubicación de la gradiente espacial pico accesible al paciente publicados por el fabricante del equipo de IRM.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 4 W/kg para 15 minutos de exploración con sistemas de RM (es decir, por secuencia de impulsos) en el Modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM.

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la válvula programable CODMAN CERTAS Plus produjo el siguiente aumento de temperatura para 15 minutos de exploración (por secuencia de impulsos) con un sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, EXCITE, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

TAE promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg con un sistema de RM

Valores medidos de calorimetría,

TAE promedio en todo el cuerpo 2,7 W/kg

Variación máxima de temperatura 1,7 °C

Temperatura ajustada a tasa de absorción específica promedio en todo el cuerpo de 4 W/kg 2,3 °C

Información sobre artefactos

El tamaño máximo de los artefactos, según se observa en la secuencia de impulsos de eco de gradiente a 3 Tesla, se extiende aproximadamente 25 mm en relación con el tamaño y la forma de la válvula programable CODMAN CERTAS Plus.

Recomendaciones específicas

Se recomienda comprobar la presión de la válvula después del procedimiento de IRM (véase la sección C: *Procedimiento de ajuste posterior a la implantación*, Pasos 1 a 6).

Descripción detallada del producto Válvula programable CODMAN CERTAS Plus

La válvula incluye un mecanismo ajustable y un reservorio en línea. Todas las válvulas están marcadas con una flecha de dirección de flujo radioopaco y una marca para identificar el lado derecho. Se incluye un adaptador cebador con todas las válvulas. Las válvulas se ofrecen con o sin un dispositivo SIPHONGUARD. Las válvulas también se ofrecen con o sin accesorios, incluidos catéteres de silicona o catéteres BACTISEAL. Véase la figura 1.

Las válvulas están diseñadas para ser utilizadas con catéteres de las siguientes dimensiones:

Componente	Diámetro	Diámetro
	interior	exterior
Catéter ventricular	1,4 mm	2,7 mm
Catéter distal	1,0 mm	2,2 mm

Dispositivo SIPHONGUARD

El dispositivo SIPHONGUARD se suministra con algunos modelos de la válvula. El LCR fluye a través de la válvula e ingresa en el dispositivo SIPHONGUARD, donde penetra por dos pasajes internos. En condiciones normales, la mayor parte del LCR fluye a través de una válvula central de cono y esfera de rubí y sale directamente por el puerto distal del dispositivo SIPHONGUARD. El LCR restante atraviesa un pasaje en espiral que envuelve al pasaje central, en posición distal con respecto a la válvula de cono y esfera.

Un aumento súbito del flujo de LCR provocara el cierre de la válvula de cono y esfera y, como consecuencia, todo el LCR se verá forzado a circular por el pasaje en espiral más largo, disminuyendo así la tasa de derivación de LCR del cerebro. Una vez que disminuye la velocidad del flujo que ingresa en el dispositivo SIPHONGUARD, la esfera de rubí se separara

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7304



del asiento de la válvula, abriendo nuevamente el pasaje central. Mientras se drene LCR de los ventrículos del cerebro, el flujo de LCR a través del pasaje en espiral del dispositivo SIPHONGUARD no cesa en ningún momento, independientemente de la posición del paciente. Vea en los gráficos 1 y 2 las características de flujo de presión.

Nota: el dispositivo SIPHONGUARD no se activara con velocidades de flujo de LCR bajas. El dispositivo SIPHONGUARD tiene una carcasa rígida de polietersulfona para impedir su cierre accidental (y la consecuente reducción o bloqueo del flujo de LCR) causado por la aplicación de presión externa.

Accesorios

Los componentes accesorios suministrados con algunos modelos de la válvula incluyen:

Catéter ventricular

Catéter distal (unitario o separado)

Adaptador en ángulo recto

Adaptador cebador.

Catéteres

El catéter ventricular es un catéter ventricular recto de 14 cm de largo moldeado con elastómero de silicona radioopaco, con puntos detectables mediante rayos X y un estilete introductor de acero inoxidable previamente montado.

El catéter distal tiene una longitud de 120 cm y esta moldeado con elastómero de silicona radioopaco con puntos detectables por rayos X.

Los catéteres BACTISEAL, suministrados con algunos modelos de la válvula, están hechos con tubos de silicona impregnada con bario radioopacos que se someten a un proceso de tratamiento por el cual la silicona se impregna con rifampicina e hidroclicloruro de clindamicina.

Las cantidades de hidroclicloruro de clindamicina y rifampicina utilizados para impregnar los catéteres son solo una pequeña fracción de una dosis terapéutica de estos dos antibióticos y carecen de potencial para causar efecto terapéutico sistémico alguno.

Los catéteres BACTISEAL también están disponibles por separado.

Adaptador en ángulo recto

El adaptador en ángulo recto, hecho de material PROLENER, permite doblar el catéter ventricular a 90 grados en el sitio del orificio de trepano.

Adaptador cebador

El adaptador cebador con tubo de entrada facilita la irrigación previa a la implantación de la válvula y los catéteres.

Kit de herramientas CODMAN CERTAS

Descripción

El kit de herramientas CODMAN CERTAS se utiliza para ajustar y confirmar la presión de funcionamiento de una válvula programable CODMAN CERTAS o CODMAN CERTAS Plus. Las acciones se realizan de forma preoperatoria (con la válvula aun en su envase estéril) y posoperatoria (en la válvula implantada) a través de medios no invasivos. El kit de herramientas CODMAN CERTAS utiliza fuerza magnética para modificar la presión de funcionamiento.

El kit de herramientas CODMAN CERTAS (véase la figura 2A) consta de cinco componentes:

- Herramienta localizadora de altura ajustable

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.757 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7304



- Herramienta localizadora de perfil bajo
- Herramienta indicadora
- Herramienta de ajuste
- Herramienta de plantilla de radiografía.

Estos componentes se incluyen dentro de una caja (véase la figura 2B) que, cuando está cerrada, ayuda a reducir el efecto de los imanes del kit de herramientas CODMAN CERTAS en otros elementos.

El kit de herramientas CODMAN CERTAS se suministra por separado como un producto no estéril:

Código	Descripción
82-8851	Kit de herramientas CODMAN CERTAS

PRECAUCIÓN: no esterilice el kit de herramientas CODMAN CERTAS.

Desinfección del kit de herramientas CODMAN CERTAS

Después de usar, limpie las partes de las herramientas que entran en contacto con el paciente con un paño con amoníaco cuaternario y alcohol isopropílico. Siga los pasos 1 a 4 a continuación.

1. Humedezca bien las superficies con un paño.
2. Mantenga las superficies húmedas durante 2 minutos. Utilice la cantidad de paños necesaria para mantener las superficies húmedas durante 2 minutos.
3. Deje que las superficies húmedas se sequen al aire.
4. Inspeccione los componentes para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad, sangre o residuos. Si es necesario, repita los pasos del 1 al 3 y vuelva a inspeccionar los componentes.

Inspeccione visualmente todas las piezas después de la desinfección para asegurarse de que aún tienen las marcas. No utilice los componentes del kit de herramientas si las marcas están afectadas. Para la sustitución del kit, comuníquese con su representante de ventas local de Codman.

Presentación



La válvula y sus accesorios están indicados para **UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR**. Los dispositivos para un solo uso de Codman Neuro no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de estos dispositivos para un solo uso también podría comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados podría resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

Codman Neuro no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptara para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

Mientras el envase individual del envase de la válvula no haya sido abierto ni dañado, el producto permanecerá estéril.

Las pruebas han demostrado que los siguientes componentes son apirógenos:

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Válvula y válvula con dispositivo SIPHONGUARD
- Catéter ventricular (catéteres BACTISEAL y catéteres no tratados)
- Catéter distal (catéteres BACTISEAL y catéteres no tratados)
- Adaptador en ángulo recto
- Adaptador cebador.

Almacenamiento – Catéteres BACTISEAL

Almacene los kits de válvulas que contienen catéteres BACTISEAL a temperaturas de menos de 27 °C, lejos de la luz directa. No retire el producto del envase hasta el momento de su utilización. La vida útil de los productos que contienen catéteres BACTISEAL es de un año a partir de la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta; el producto se puede usar hasta el último día del mes indicado.

Pruebas de funcionamiento previas a la implantación

Todas las válvulas programables CODMAN CERTAS Plus se calibran durante su fabricación y se prueban para comprobar su correcto funcionamiento.

No se recomienda realizar la prueba con manómetro por las siguientes razones:

- La prueba puede reducir la concentración de antibióticos en los catéteres BACTISEAL.
- Las pruebas realizadas por los clientes son sensibles a factores ambientales.
- Los resultados obtenidos no son de carácter fisiológico.

Si el cirujano insiste en realizar una prueba con manómetro para comprobar las presiones de cierre de la válvula, véase la sección *Prueba opcional con manómetro* en el apéndice A.

Instrucciones de uso

Nota: puede obtener material de formación adicional a través de su representante de ventas local de Codman.

SECCIÓN A: Procedimiento de ajuste previo a la implantación

Ajuste la presión de funcionamiento antes de implantar la válvula programable CERTAS Plus. Este paso debe realizarse antes de abrir el envase individual estéril.

1. Coloque el envase estéril de la válvula sobre una superficie no metálica de forma tal que la parte transparente del envase quede hacia arriba. Coloque la **herramienta localizadora de altura ajustable** en los surcos circulares del envase de forma tal que la flecha de la herramienta apunte en la misma dirección que las flechas moldeadas en el envase de plástico (véase la figura 3). Asegúrese de que la **herramienta localizadora de altura ajustable** este bien asentada en los surcos. Si es necesario, sostenga la **herramienta localizadora de altura ajustable** durante todo el procedimiento para mantenerla firmemente en los surcos del envase.

PRECAUCIÓN: si la **herramienta localizadora** no se mantiene bien fija sobre el mecanismo de la válvula, la **presión de funcionamiento** indicada podría ser incorrecta.

Nota: no utilice la **herramienta localizadora de perfil bajo** para programar la válvula en el envase, ya que no contiene una base que encaje en los surcos circulares del envase.

2. Fije bien la **herramienta indicadora** en la **herramienta localizadora de altura ajustable** de forma tal que las marcas rojas queden alineadas (figura 4). Es posible que oiga un chasquido cuando la herramienta se fije en su lugar; la **herramienta indicadora** no girara dentro de la **herramienta localizadora** cuando este bien fijada.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PRECAUCIÓN: al leer la presión de funcionamiento con la herramienta indicadora, asegúrese de que la herramienta de ajuste y otros dispositivos magnéticos están a una distancia de al menos 36 cm de la herramienta indicadora. De lo contrario, la presión de funcionamiento indicada podría ser incorrecta.

3. Cuando el dial numérico de la herramienta indicadora deja de moverse, observe el número y su posición dentro de la ventana para determinar la presión de funcionamiento. Un solo número en la ventana, con un fondo de color morado y ambas líneas laterales de color gris (figura 13) visibles, indica la presión de funcionamiento de la válvula cuando las herramientas están correctamente alineadas. Después de leer la presión de funcionamiento de la válvula, retire la herramienta indicadora.

4. Inserte la herramienta de ajuste en la herramienta localizadora de altura ajustable de forma tal que la flecha apunte a la presión de funcionamiento actual. Con una mano sostenga los "pétalos" de la herramienta localizadora de altura ajustable y con la otra gire la herramienta de ajuste hasta que la flecha apunte a la presión de funcionamiento deseada (figura 5). La herramienta de ajuste proporcionara un clic audible y una respuesta táctil al girar a cada valor de ajuste.

Nota: la herramienta de ajuste cuenta con un tope mecánico entre los ajustes 1 y 8 a fin de evitar el ajuste accidental entre los extremos de los valores disponibles.

Nota: para ajustar correctamente la válvula, se debe comenzar con el valor actual de la válvula y avanzar directamente hasta el valor deseado.

5. Retire la herramienta de ajuste de la herramienta localizadora de altura ajustable levantándola en línea recta al menos 3 cm antes de moverla de forma horizontal alejándola de la herramienta localizadora de altura ajustable a fin de evitar modificar accidentalmente la presión de la válvula.

6. Repita los pasos 2 y 3 para comprobar el ajuste correcto de la presión de funcionamiento. Compruebe siempre la presión de funcionamiento deseada de la válvula.

7. Si no se logra la presión de funcionamiento deseada, repita los pasos del 4 al 6.

8. Se recomienda registrar la presión de la válvula en la historia clínica del paciente y en la tarjeta de identificación de bolsillo (puede solicitarla a su representante de ventas local de Codman).

9. Vuelva a colocar todas las herramientas en la caja de almacenamiento para evitar daños.

Nota: contraiga totalmente la herramienta localizadora de altura ajustable (véase la figura 2B).

SECCIÓN B: Procedimiento quirúrgico

Precauciones

- La silicona tiene una baja resistencia a los cortes y desgarros; por lo tanto, cuando se colocan las ligaduras se debe tener cuidado de no tensarlas demasiado. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre goma de silicona.
- No utilice instrumentos cortantes al manipular la válvula de silicona o el catéter. Utilice un par de forceps forrados. Los cortes o abrasiones causados por instrumentos cortantes podrían romper o rasgar los componentes de silicona.
- No pliegue ni doble la válvula durante la inserción, ya que podría romperse la carcasa de silicona, el protector de aguja podría salirse de su lugar o la vía fluidica podría obstruirse.
- Compruebe la colocación y la integridad adecuadas de las ligaduras en todas las uniones de tubos para evitar la obstrucción del lumen del catéter y desgarros o abrasiones del tubo de silicona.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SÉRVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



• Proceda con sumo cuidado para evitar que los componentes de silicona del sistema entren en contacto con toallas, telas, talco o cualquier superficie granular o susceptible de desprender residuos fibrosos. La goma de silicona es altamente electrostática y, en consecuencia, atrae partículas suspendidas en el aire y contaminantes presentes en las superficies que podrían producir la reacción de los tejidos.

• No sumerja el catéter BACTISEAL en soluciones antibióticas. Cuando sumerja el catéter en agua esterilizada o suero fisiológico, mantenga al mínimo el tiempo de inmersión. La solución podría tomar un tono anaranjado pálido. No se recomienda realizar la prueba con manómetro en las válvulas con catéter BACTISEAL.

Irrigación

Es necesario irrigar la válvula antes de su implantación para asegurar su correcto funcionamiento.

1. Sostenga la válvula verticalmente con la **espiga del conector distal apuntando hacia abajo**.

2. Utilizando una jeringa, llene lenta y suavemente todo el sistema de válvula con suero fisiológico estéril y apirógeno o, en el caso de catéteres que no sean BACTISEAL, con una solución antibiótica adecuada. Una vez que el líquido comienza a circular por el mecanismo de la válvula, la espiga del conector distal de la válvula puede apuntarse hacia arriba para facilitar la evacuación del aire del sistema.

Nota: se suministra un adaptador cebador con tubo de entrada para facilitar la irrigación.

PRECAUCIÓN: no llene, purgue ni bombee la válvula con el líquido que utilizó para embeber algodones, gasas u otros materiales fibrosos.

Nota: podría requerirse más presión sobre la jeringa para que el líquido comience a circular por el mecanismo de la válvula. Esto es normal y solo ocurrirá durante la irrigación inicial de la válvula. Podría oírse un chasquido.

Nota: el objetivo del dispositivo SIPHONGUARD es reducir el flujo excesivamente rápido de LCR. También reduce la capacidad de cebar el sistema de derivación durante la implantación a aproximadamente 0,5 ml por minuto. 206521-

3. Cuando salga líquido de la espiga del conector distal de la válvula (o del catéter distal en los modelos unitarios) y se haya evacuado el aire, retire la jeringa y el adaptador cebador (si procede).

Técnica quirúrgica

Pueden utilizarse diferentes técnicas quirúrgicas para implantar las válvulas. El cirujano debe elegir una técnica de acuerdo con su propia experiencia clínica y juicio médico. Es necesario irrigar la válvula, según se describe en la sección *Irrigación*, para asegurar su correcto funcionamiento.

PRECAUCIÓN: la colocación de la válvula puede afectar el funcionamiento del kit de herramientas y debe tenerse en cuenta para administrar el tratamiento adecuado al paciente. Para utilizar el kit de herramientas, elija una ubicación en la que la válvula implantada pueda colocarse en posición horizontal (véase la figura 6). Evite colocar la válvula demasiado cerca de estructuras, como el oído. También es importante elegir un lugar de implantación en el que el tejido que se encuentra sobre la válvula no sea demasiado grueso (>10 mm), ya que, de lo contrario, su lectura y ajuste con el kit de herramientas CODMAN CERTAS podría resultar imposible.

Se recomienda registrar la presión de la válvula en la historia clínica del paciente y en la tarjeta de identificación de bolsillo. Se suministran etiquetas con cada válvula para registrar el

GIOVANNI ALOISI
Acreditado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7385



número de lote del producto en la historia clínica del paciente. Las tarjetas de identificación de bolsillo se pueden solicitar al representante de ventas local de Codman.

SECCIÓN C: Procedimiento de ajuste posterior a la implantación

Ajuste la válvula en cualquier momento después de su implantación. Si es necesario, aplique un paño estéril sobre la incisión quirúrgica. El paño no interferirá con el acoplamiento magnético del procedimiento de ajuste.

PRECAUCIÓN: en caso de hinchazón excesiva o tejido grueso, puede resultar difícil determinar o ajustar la presión de funcionamiento. Vea en el paso 4 de esta sección las instrucciones para usar la herramienta localizadora de perfil bajo en estos casos. En caso de que persista la dificultad para posicionar correctamente las herramientas localizadoras, espere hasta que se reduzca la hinchazón o compruebe la presión de la válvula mediante rayos X. Véase la SECCIÓN D: *Solución de fallos* y la SECCIÓN E: *Comprobación de la presión actual de la válvula para obtener más información.*

1. Posicione al paciente de forma tal que la válvula implantada y las herramientas queden en posición horizontal, para optimizar el rendimiento de la herramienta indicadora (véase la figura 6).

PRECAUCIÓN: si la herramienta indicadora no está en posición horizontal, la lectura obtenida podría ser incorrecta.

2. Ubique la válvula mediante palpación. Palpe y marque el centro del mecanismo de la válvula, es decir, la parte dura de la válvula, en posición distal al reservorio. Palpe y marque la posición de las espigas conectoras de entrada y salida/catéteres (véase la figura 7).

3. Seleccione la herramienta localizadora adecuada (**herramienta localizadora de altura ajustable** o **herramienta localizadora de perfil bajo**). Si el tejido que se encuentra en el área de la válvula es grueso o si hay presente un edema (>10 mm sobre la válvula), use la **herramienta localizadora de perfil bajo** (figura 8). De lo contrario, utilice la **herramienta localizadora de altura ajustable**. La colocación será óptima cuando la **herramienta localizadora** se encuentre estable sobre la cabeza del paciente y el tejido que cubre el mecanismo de la válvula este **justo debajo de la abertura** de la herramienta localizadora (figuras 9A y 9C).

4. Coloque la **herramienta localizadora** adecuada sobre la válvula implantada de forma tal que las líneas negras queden alineadas con la marca del centro del mecanismo de la válvula dura y la dirección de la flecha de flujo quede alineada con las marcas de las espigas del catéter (figura 10).

Nota: si utiliza la **herramienta localizadora de altura ajustable**, gire el anillo exterior blanco para ajustar la altura hasta que el tejido que cubre el mecanismo de la válvula quede justo debajo de la abertura de la **herramienta localizadora** (figura 9C) para optimizar el rendimiento de la herramienta.

Nota: si utiliza la **herramienta localizadora de perfil bajo**, asegúrese de que el tejido que cubre el mecanismo de la válvula no sobresalga por la abertura de la **herramienta localizadora**. Si el tejido sobresale por la abertura, sostenga **suavemente** la herramienta contra la cabeza para ver si el tejido se mantiene debajo de la abertura. Si el tejido sobresale demasiado, utilice la **herramienta localizadora de altura ajustable**.

PRECAUCIÓN: si la herramienta localizadora no se posiciona correctamente, la presión de funcionamiento indicada podría ser incorrecta y llevar a una falsa lectura (es decir, podría aparecer un número incorrecto en la ventana de la herramienta indicadora). La herramienta localizadora debe estar alineada de forma precisa con la dirección de flujo de la válvula y el centro del mecanismo duro de la válvula para obtener una lectura exacta. La alineación puede ser más difícil si el espesor de tejido está a más de 10 mm

h

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



sobre la válvula. En estos casos, compruebe la presión de la válvula mediante rayos X o una fluoroscopia. Refiérase a la SECCIÓN D: *Solución de fallos* y la SECCIÓN E: *Comprobación de la presión actual de la válvula*.

5. Fije bien la **herramienta indicadora** en la **herramienta localizadora** de forma tal que las marcas rojas queden alineadas (figura 11). Es posible que oiga un chasquido cuando la herramienta se fije en su lugar. La herramienta indicadora no girara dentro de la herramienta localizadora cuando este bien fijada.

PRECAUCIÓN: al leer la presión de funcionamiento con la herramienta indicadora, asegúrese de que la herramienta de ajuste y otros dispositivos magnéticos están a una distancia de al menos 36 cm de la herramienta indicadora. De lo contrario, la presión de funcionamiento indicada podría ser incorrecta.

6. Cuando el dial numérico de la **herramienta indicadora** deja de moverse, observe el número y su posición dentro de la ventana para determinar la presión de funcionamiento. Un solo número en la ventana, con un fondo de color morado y ambas líneas laterales de color gris visibles (figura 13), indica la presión de funcionamiento de la válvula cuando las herramientas están correctamente alineadas. Después de leer la presión de funcionamiento de la válvula, retire la **herramienta indicadora**.

Nota: si no se pueden ver completamente un solo número con un fondo de color morado y ambas líneas laterales de color gris, significa que la **herramienta localizadora** no está correctamente alineada con la válvula. Retire la **herramienta indicadora** y ajuste la posición de la **herramienta localizadora**, asegurándose de que las líneas centrales de color negro queden centradas con el mecanismo de la válvula (figura 10). Repetir los pasos del 1 al 6.

PRECAUCIÓN: no mueva la **herramienta localizadora** y la **herramienta indicadora** juntas para obtener o centrar un número en la ventana ya que la presión de funcionamiento obtenida podría ser incorrecta.

7. Inserte la **herramienta de ajuste** en la **herramienta localizadora** de forma tal que la flecha apunte a la presión de funcionamiento actual. Con una mano sostenga los "pétalos" de la **herramienta localizadora** y con la otra gire la **herramienta de ajuste** hasta que la flecha apunte a la presión de funcionamiento deseada (figura 12). La **herramienta de ajuste** proporcionara un clic audible y una respuesta táctil al girar a cada valor de ajuste.

PRECAUCIÓN: si la **herramienta localizadora** no se posiciona correctamente, podría resultar imposible ajustar la presión de funcionamiento. La **herramienta localizadora** debe estar alineada de forma precisa con la dirección de flujo de la válvula y el centro del mecanismo duro de la válvula para obtener un ajuste exacto. La alineación puede ser más difícil si el espesor de tejido está a más de >10 mm sobre la válvula. En estos casos, compruebe la posición y orientación de la válvula mediante rayos X o una fluoroscopia. Refiérase a la SECCIÓN D: *Solución de fallos* y la SECCIÓN E: *Comprobación de la presión actual de la válvula*.

Nota: la **herramienta de ajuste** cuenta con un tope mecánico entre los valores 1 y 8 a fin de evitar el ajuste accidental entre los extremos de los valores disponibles.

Nota: para ajustar correctamente la válvula, se debe comenzar con el valor actual de la válvula y avanzar directamente hasta el valor deseado.

8. Retire la **herramienta de ajuste** de la **herramienta localizadora** levantándola en línea recta al menos 3 cm antes de moverla de forma horizontal alejándola de la herramienta localizadora a fin de evitar modificar accidentalmente la presión de la válvula.

9. Repita los pasos 7 y 8 para comprobar el ajuste correcto de la presión de funcionamiento. Compruebe siempre la presión de funcionamiento deseada de la válvula.

10. Si no se logra la presión de funcionamiento deseada, repita los pasos del 7 al 9.

Abogado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



11. Se recomienda registrar la presión de la válvula en la historia clínica del paciente y en la tarjeta de identificación de bolsillo (puede solicitarla a su representante de ventas local de Codman).

12. Desinfecte los componentes del kit de herramientas (véase Desinfección del kit de herramientas CODMAN CERTAS).

13. Vuelva a colocar todas las herramientas en su lugar correspondiente en la caja de almacenamiento para evitar daños.

Nota: coloque la **herramienta localizadora de perfil bajo** debajo de la malla elástica en el fondo de la caja de almacenamiento y retraiga totalmente la **herramienta localizadora de altura ajustable** (véase la figura 2B).

SECCIÓN D: Solución de fallos

Si el buen funcionamiento de la válvula se ve afectado por acumulaciones de material biológico, es posible que se pueda desalojar el material y restablecer su normal funcionamiento siguiente uno de estos métodos:

- irrigando y/o presionando la válvula (solo en el caso de válvulas sin el dispositivo SIPHONGUARD)

- varios intentos de ajustar la presión. Si hay dificultades para indicar o ajustar la presión de la válvula:

- Para optimizar el rendimiento de la **herramienta indicadora**, asegúrese de posicionar al paciente de forma tal que la válvula quede en posición horizontal y utilice los componentes del kit de herramientas horizontalmente. Véase la figura 6.

- Utilice fluoroscopia o rayos X para ubicar la posición y orientación del mecanismo de la válvula para ajustar o determinar la presión de funcionamiento de la válvula. Una marca fiduciaria podría resultar útil para esta técnica.

Puede resultar difícil ubicar la herramienta localizadora en la posición correcta sobre la válvula implantada. Considere el uso de la **herramienta localizadora de perfil bajo**.

- Palpe para ubicar el mecanismo duro de la válvula y asegúrese de que las líneas negras de la **herramienta localizadora de perfil bajo** están alineadas con el centro del mecanismo de la válvula.

- Marque la piel del paciente en el centro del mecanismo de la válvula entre las dos líneas negras. Marque también la ubicación de los catéteres/espigas de la válvula en los extremos proximal y distal. Véase la figura 7. Esto facilitará la ubicación y orientación correcta de cualquiera de las **herramientas localizadoras** sobre la válvula implantada.

- Asegúrese de que las líneas negras de la **herramienta localizadora** queden alineadas con la marca del centro del mecanismo de la válvula y de que la dirección de la flecha de flujo quede alineada con las marcas de las espigas/catéteres proximales y distales del catéter.

Si estas acciones no solucionan el problema, cambie la válvula.

SECCIÓN E: Comprobación de la presión actual de la válvula

Puede determinarse la presión de una válvula implantada usando el kit de herramientas CODMAN CERTAS y siguiendo los pasos 1 a 6 de la SECCION C: *Procedimiento de ajuste posterior a la implantación*.

Un método alternativo es tomar una radiografía de la válvula. Para obtener una radiografía adecuada, la película debe colocarse perpendicular al plano de la válvula, con la cabeza del paciente apoyada sobre la placa del lado en el que no se encuentra el implante. La película

GIOVANNI ALUISI
Aprobado

GABRIEL SEBIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851 I
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

debe tomarse en relación con la válvula y no la anatomía del paciente. En la figura 14 se muestran vistas radiográficas de la válvula en cada ajuste.

Al observar la película o pantalla de la radiografía para comprobar la presión de la válvula, utilice la herramienta de plantilla de radiografía (véase la SECCION F: *Lectura de la presión de la válvula con la herramienta de plantilla de radiografía*, pasos 1-5).

SECCIÓN F: Lectura de la presión de la válvula con la herramienta de plantilla de radiografía

Véase la figura 15.

Nota: posicione la **herramienta de plantilla de radiografía** al ras de la imagen radiográfica.

1. Alinee la línea central **ROJA** de la válvula sobre la plantilla con la línea central de la radiografía de la válvula que se está examinando. Esto puede hacerse alineando los conectores proximales y distales de la imagen radiográfica con los de la plantilla.
2. Asegúrese de que los números de la plantilla que muestran las presiones de funcionamiento están correctamente orientadas para su visualización. En esta orientación, la línea roja del marcador de la derecha se extiende hasta la derecha de la línea central **ROJA**. Esto garantiza la orientación correcta de la plantilla.
3. Alinee el punto central de la estructura giratoria sobre la plantilla con el centro de la estructura giratoria de la imagen radiográfica.
4. Asegúrese de que la línea roja del marcador de la derecha que contiene el punto rojo está alineada con el marcador de la derecha de la imagen radiográfica (si está presente).
5. La presión de la válvula se determina identificando la región de la plantilla que contiene la mayor parte de la imagen del imán que tiene la esfera de tantalio adyacente a ella.

Inyección

En el caso de requerirse una inyección hipodérmica, utilice una aguja tipo HUBER® atraumática calibre 25 o menor en el reservorio **únicamente**. El reservorio puede perforarse hasta 25 veces con una aguja tipo HUBER atraumática calibre 25 o menor.

PRECAUCIÓN: se ha incluido un protector de aguja en la carcasa de la válvula para obtener información táctil durante la inserción de la aguja, pero no está pensado para prevenir la punción a través de la parte posterior de la válvula cuando se ejerce una presión excesiva.

Irrigación de la válvula (eliminación de obstrucciones)

(sólo para válvulas sin dispositivo SIPHONGUARD) **PRECAUCIÓN:** si bien puede utilizarse la irrigación como método para comprobar que no hay obstrucciones, no se recomienda su uso. Utilice el juicio clínico y estudios con imágenes u otras técnicas para confirmar sospechas de casos de mal funcionamiento de la derivación.

Para irrigar el catéter ventricular (proximal):

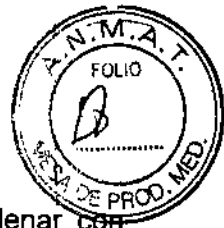
- Ocluya el catéter de forma distal al reservorio presionando con el dedo y, a continuación, presione el reservorio.
- Si el reservorio no se vuelve a llenar, es posible que el catéter proximal este bloqueado.

Para irrigar el catéter distal:

- Ocluya el catéter de forma proximal al reservorio presionando con el dedo y, a continuación, presione el reservorio.
- Si el reservorio no se puede presionar fácilmente, es posible que el catéter distal este bloqueado.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: mientras se mantiene la presión proximal, el reservorio no se volverá a llenar con líquido.

Sustitución del kit de herramientas CODMAN CERTAS

El kit de herramientas CODMAN CERTAS no se puede reparar. Para la sustitución del kit de herramientas CODMAN CERTAS, comuníquese con su representante local de Codman.

Garantía

Codman Neuro garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

® CODMAN, CERTAS, SIPHONGUARD y BACTISEAL son marcas registradas de Codman Neuro, a division of DOI

® EXCITE es una marca registrada de General Electric Company

® PROLENE es una marca registrada de Ethicon, Inc.

® HUBER es una marca registrada de Becton, Dickinson, and Co.

Apéndice A

Prueba opcional con manómetro

Aunque Codman no recomienda la realización de pruebas de funcionamiento, algunos cirujanos prefieren realizarlas. Antes de realizar las pruebas, es sumamente importante irrigar la válvula programable CODMAN CERTAS con o sin dispositivo SIPHONGUARD para eliminar todas las burbujas de aire. La presencia de burbujas de aire dentro de la válvula o el dispositivo SIPHONGUARD hace que los resultados de las pruebas con manómetros sean inexactos. Además, su presencia puede reducir el área transversal de la vía fluidica, aumentar la resistencia del sistema e impedir el flujo de líquido a través del sistema durante las pruebas.

Prueba de funcionamiento del dispositivo SIPHONGUARD

Equipos requeridos (usar equipos estériles y realizar las pruebas en condiciones estériles)

Un manómetro estéril de diámetro interno ancho (por ejemplo 3,5 mm), graduado en mm (disponible en longitudes de 38 a 60 cm)

Una válvula de 4 vías estéril

Una jeringa estéril (se recomienda una jeringa de 10 ml como mínimo)

Un filtro de jeringa estéril de 5 µm

Adaptadores de tubos estériles

Tubos de silicona estériles

Un conector luer macho estéril con espiga de 1,6 mm

Solución salina estéril

Procedimiento de irrigación

Nota: a una velocidad de 0,5 ml por minuto, las versiones unitarias necesitan de 2 a 3 minutos para completar la irrigación. Este es el tiempo requerido para que el líquido llene la válvula y salga por el catéter distal. Espere un tiempo adicional para asegurarse de que el sistema está libre de burbujas de aire.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CC-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851 I
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7307



1. Llene la jeringa con suero fisiológico estéril utilizando el filtro de jeringa de 5 μm . El filtro de jeringa no debe reutilizarse para volver a llenar la jeringa posteriormente. Una vez que la jeringa se ha llenado, desconecte el filtro de la jeringa.
2. Monte el manómetro, la llave de paso, la jeringa y el tubo (figura A-1).
3. Ajuste la presión de la válvula en 1 mientras la válvula permanece en su envase estéril.
4. Retire la válvula del envase estéril y conéctela al conjunto de manómetro y jeringa.
5. Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al conjunto de válvula (figura A-2).
6. Coloque la válvula en posición vertical con la salida apuntando hacia abajo.
7. Usando la jeringa, irrigue suavemente suero fisiológico a través del sistema mientras presiona suavemente el reservorio para purgar las burbujas de aire del conjunto de válvula. Una vez que el líquido comienza a circular por el mecanismo de la válvula, la salida de la válvula puede apuntarse hacia arriba para facilitar la evacuación del aire del sistema.

Nota: una velocidad de flujo excesiva ($>0,75$ ml/min) activará el dispositivo SIPHONGUARD y dará la impresión de que la válvula está ocluida distalmente. En realidad, el flujo se está desviando a la vía secundaria de alta resistencia.

8. Conecte un catéter distal a la válvula e irrigue suavemente suero fisiológico a través del sistema para asegurarse de eliminar todo el aire del catéter.
9. Ahora, el dispositivo *SIPHONGUARD* está listo para el procedimiento de prueba o para la prueba con manómetro.

Nota: todas las válvulas son susceptibles de daños debido a una velocidad de flujo excesiva durante la prueba. Proceda con suma precaución al irrigar una válvula ya que puede dañarse si se utilizan velocidades de flujo excesivas. Se recomienda utilizar una velocidad de flujo de 0,5 ml/min como máximo.

Procedimiento de prueba del dispositivo SIPHONGUARD

Nota: este procedimiento se aplica únicamente a válvulas que tienen un dispositivo SIPHONGUARD.

Nota: realice este procedimiento inmediatamente después de finalizar el procedimiento de irrigación. Este procedimiento está diseñado para obtener una confirmación visual del funcionamiento correcto del dispositivo SIPHONGUARD.

1. Utilice una jeringa llena con suero fisiológico conectada a la llave de paso de 4 vías para llenar el manómetro hasta el tope.
2. Gire la llave de paso para conectar el manómetro a la válvula y al dispositivo SIPHONGUARD (figura A-3).
3. Coloque el extremo del catéter distal al mismo nivel que el líquido del manómetro (figura A-4).

Nota: el dispositivo debe estar apoyado sobre una superficie estéril y no debe tocarse durante la prueba.

4. Sostenga el extremo distal del catéter adyacente al manómetro y lentamente baje el extremo del catéter hasta que el nivel de líquido en el manómetro comience a caer.
5. Continúe bajando el extremo del catéter a una velocidad superior a la velocidad de caída del nivel de líquido en el manómetro. Al hacerlo, observará un aumento correspondiente en la velocidad de descenso del nivel de líquido en el manómetro.
6. Llegará a un punto en que la velocidad de descenso del nivel de líquido en el manómetro se reducirá considerablemente, pero NO se detendrá. Este es el punto en el que se cierra la vía

GIOVANNI R. LUIS
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



principal del dispositivo SIPHONGUARD y el flujo se desvía a la vía secundaria de mayor resistencia. Esto confirma el funcionamiento correcto del dispositivo SIPHONGUARD.

7. Repita los pasos del 3 al 6 para volver a comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo SIPHONGUARD.

Prueba con manómetro

Nota: no se recomienda realizar una prueba con manómetro ya que esta prueba es sensible a factores ambientales; además, sus resultados no son de carácter fisiológico y los fabricantes no especifican gamas de funcionamiento para ellos.

Equipos requeridos (usar equipos estériles y realizar las pruebas en condiciones estériles)
Un manómetro estéril de diámetro interno ancho (por ejemplo 3,5 mm), graduado en mm (disponible en longitudes de 38 a 60 cm)

Una válvula de 4 vías estéril

Una jeringa estéril (se recomienda una jeringa de 10 ml como mínimo)

Un filtro de jeringa estéril de 5 μ m

Adaptadores de tubos estériles

Tubos de silicona estériles

Un conector luer macho estéril con espiga de 1,6 mm

Solución salina estéril

Reservorio de líquido o baño de agua estéril

Configuración del equipo

1. Llene la jeringa con suero fisiológico estéril utilizando el filtro de jeringa de 5 μ m. El filtro de jeringa no debe reutilizarse para volver a llenar la jeringa posteriormente. Una vez que la jeringa se ha llenado, desconecte el filtro de la jeringa.

2. Monte el manómetro, la llave de paso, la jeringa y el tubo (figura A-1).

3. Coloque el extremo del tubo que sale de la llave de paso en el baño de agua. Coloque el tubo de tal forma que el extremo no entre en contacto con los laterales del baño.

4. Ajuste la altura del manómetro de tal forma que el nivel cero del manómetro y el nivel de líquido del baño de agua estén al mismo nivel (figura A-5).

5. Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al tubo del baño de agua (figura A-2).

6. Utilizando la jeringa, irrigue la llave de paso y el tubo con líquido estéril para eliminar todo el aire del sistema.

7. Gire la llave de paso para conectar la vía fluidica de la jeringa al manómetro (figura A-6).

8. Utilizando la jeringa, llene el manómetro hasta 10 cmH₂O como mínimo.

Ajuste a cero del manómetro

1. Después de llenar el manómetro, gire la llave de paso para conectarlo con el baño (figura A-7).

2. Deje que la columna de agua del manómetro caiga. La columna de agua debería detenerse al nivel cero del manómetro (figura A-8).

3. En caso de ser necesario, ajuste la altura del manómetro para llevar el nivel de agua al mismo nivel que el líquido del baño de agua.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Procedimiento de prueba

1. Ajuste la válvula a la presión deseada mientras se encuentra en su envase estéril.
2. Retire la válvula del envase estéril y conéctela al conjunto de manómetro y jeringa utilizando el tubo colocado en el baño de agua.
3. Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al conjunto de válvula (figura A-2 anterior).
4. Coloque la válvula en posición vertical con la salida apuntando hacia abajo.
5. Usando la jeringa, irrigue suavemente suero fisiológico a través del sistema mientras presiona suavemente el reservorio para purgar las burbujas de aire del conjunto de válvula. Una vez que el líquido comienza a circular por el mecanismo de la válvula, la salida de la válvula puede apuntarse hacia arriba para facilitar la evacuación del aire del sistema.

Nota: una velocidad de flujo excesiva ($>0,75$ ml/min) activará el dispositivo SIPHONGUARD y dará la impresión de que la válvula está ocluida distalmente. En realidad, el flujo se está desviando a la vía secundaria de alta resistencia.

6. Una vez eliminado todo el aire de la válvula, sumérjala completamente en el baño de agua. En el caso de válvulas con un catéter distal, sumerja el extremo del catéter en el baño de agua para obtener resultados exactos. Compruebe que no hay burbujas adheridas al extremo del catéter distal y que el baño de agua no obstruye el extremo del catéter.
7. Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al manómetro (figura A-6 anterior) y vuelva a llenar el manómetro hasta una altura igual a la presión de funcionamiento del siguiente valor de presión más alto por encima del valor de presión de la válvula que se desea evaluar, o hasta 60 cmH₂O si se desea evaluar el valor de presión 8. Refiérase a la tabla 1 para ver las especificaciones de presión de funcionamiento.
8. Gire la llave de paso para conectar el manómetro a la válvula (figura A-7 anterior).
9. La columna de agua del manómetro comenzará a caer. Deje que caiga durante 2 minutos y, a continuación, lea la presión resultante.

Nota: en el caso de válvulas con catéter distal y/o dispositivo SIPHONGUARD, se recomienda utilizar un tiempo de prueba mayor para compensar la posibilidad de una reducción de la velocidad de flujo debido a la resistencia adicional del catéter y/o a la activación del dispositivo SIPHONGUARD. Deje que caiga durante 4 minutos y, a continuación, lea la presión resultante.

Resultados de las pruebas

La presión de cierre resultante puede compararse con la tabla incluida a continuación.

Nota: puede haber variaciones en los resultados de la prueba de presión de cierre del manómetro según las condiciones de prueba y el método de prueba utilizado.

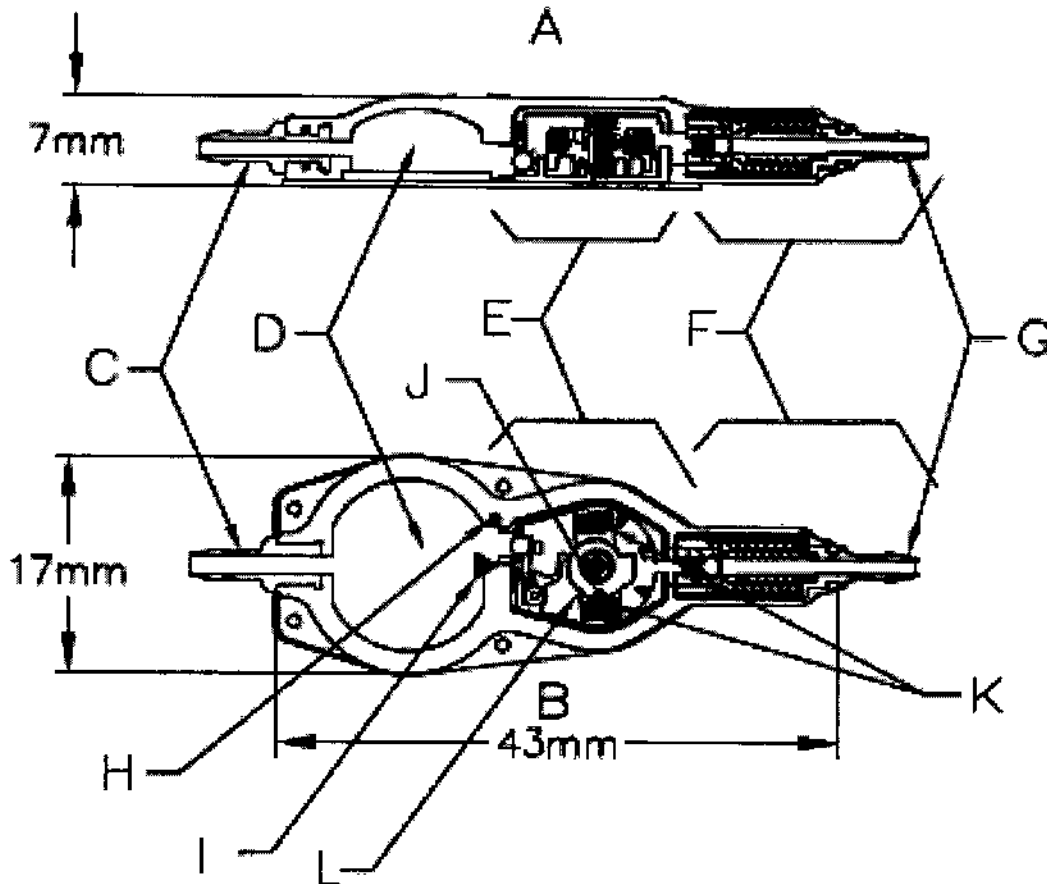
Ajuste de la Válvula	Presión de cierre mínima (mmH ₂ O)
1	0 mmH ₂ O
2	0 mmH ₂ O
3	30 mmH ₂ O
4	55 mmH ₂ O
5	80 mmH ₂ O
6	105 mmH ₂ O
7	140 mmH ₂ O
8	300 mmH ₂ O

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FIGURAS

1

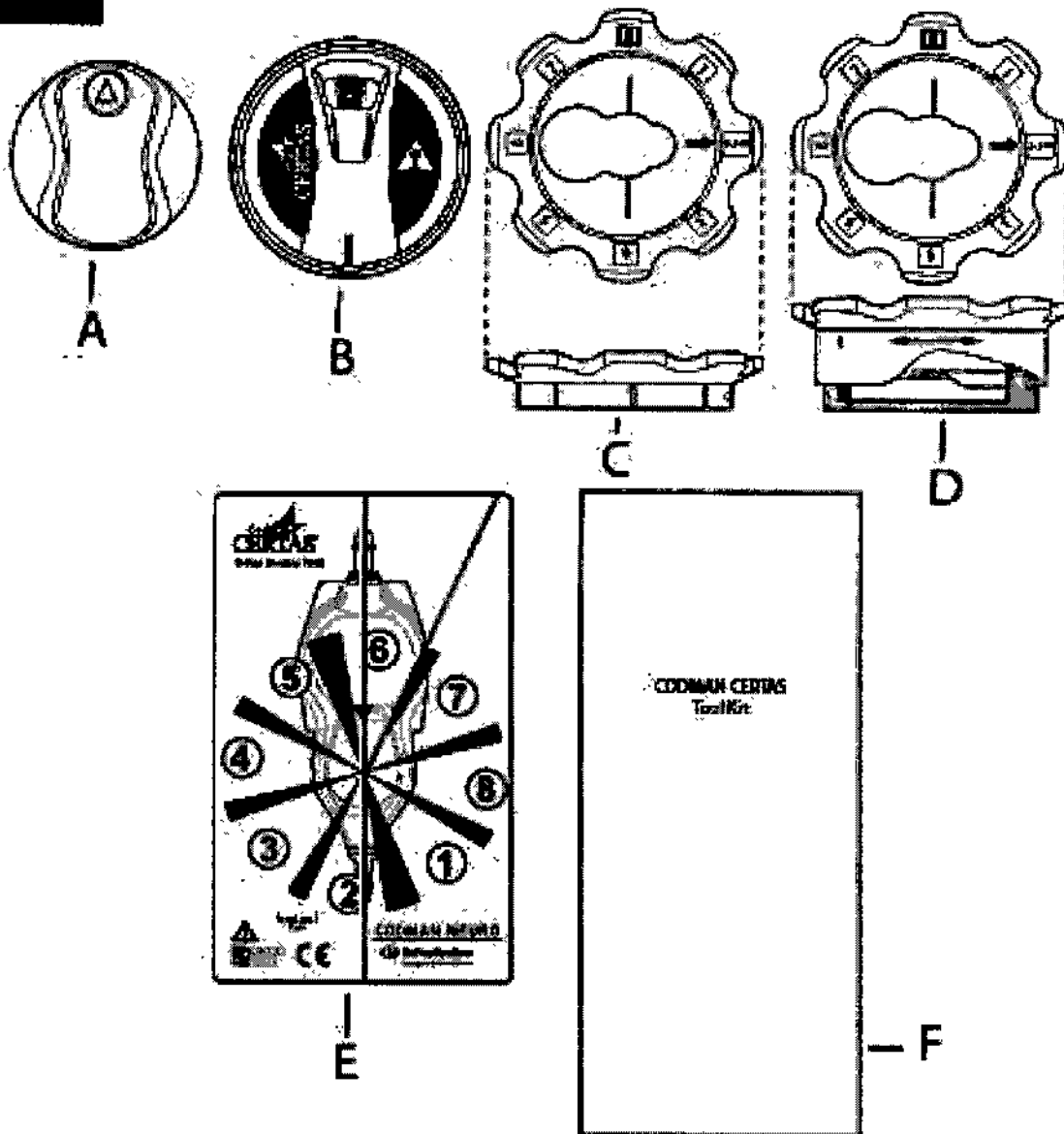


- A. Vista lateral de la válvula
- B. Vista superior de la válvula
- C. Espiga de conector de entrada proximal
- D. Reservorio
- E. Mecanismo de la válvula dura
- F. Dispositivo SIPHONGUARD opcional
- G. Espiga de conector de salida distal
- H. Marca radiográfica de lado derecho
- I. Flecha de dirección de flujo
- J. Indicador de presión con bola de tantalio
- K. Imanes (2)
- L. Estructura giratoria

GIOVANNI ALOISI
Apoerado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2A

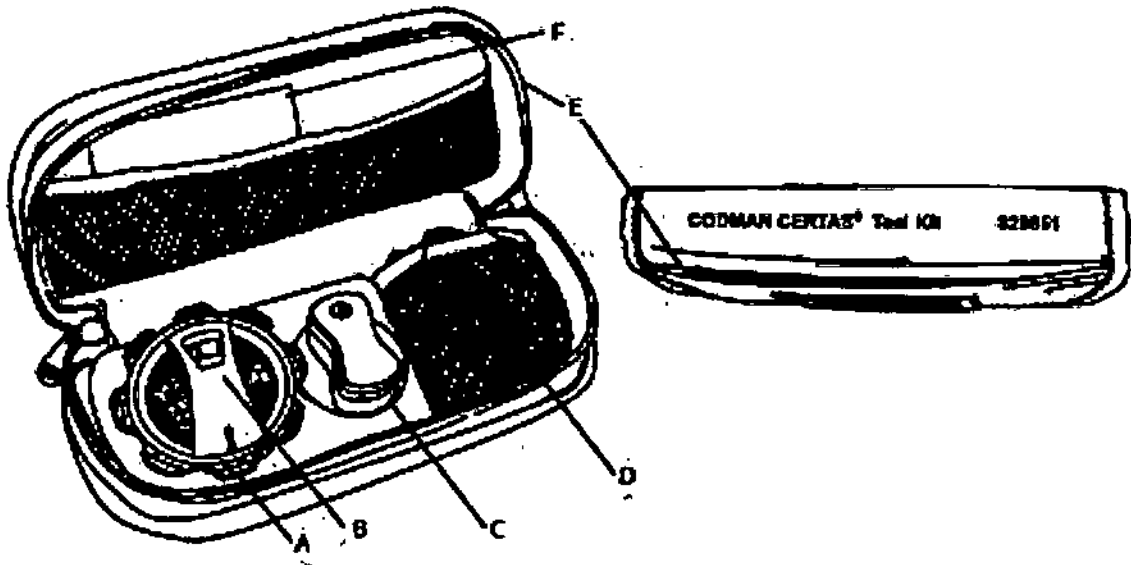


- A. Herramienta de ajuste
- B. Herramienta indicadora
- C. Herramienta localizadora de perfil bajo
- D. Herramienta localizadora de altura ajustable
- E. Herramienta de plantilla de radiografía
- F. Manual de instrucciones de uso (en el bolsillo posterior exterior de la caja)

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

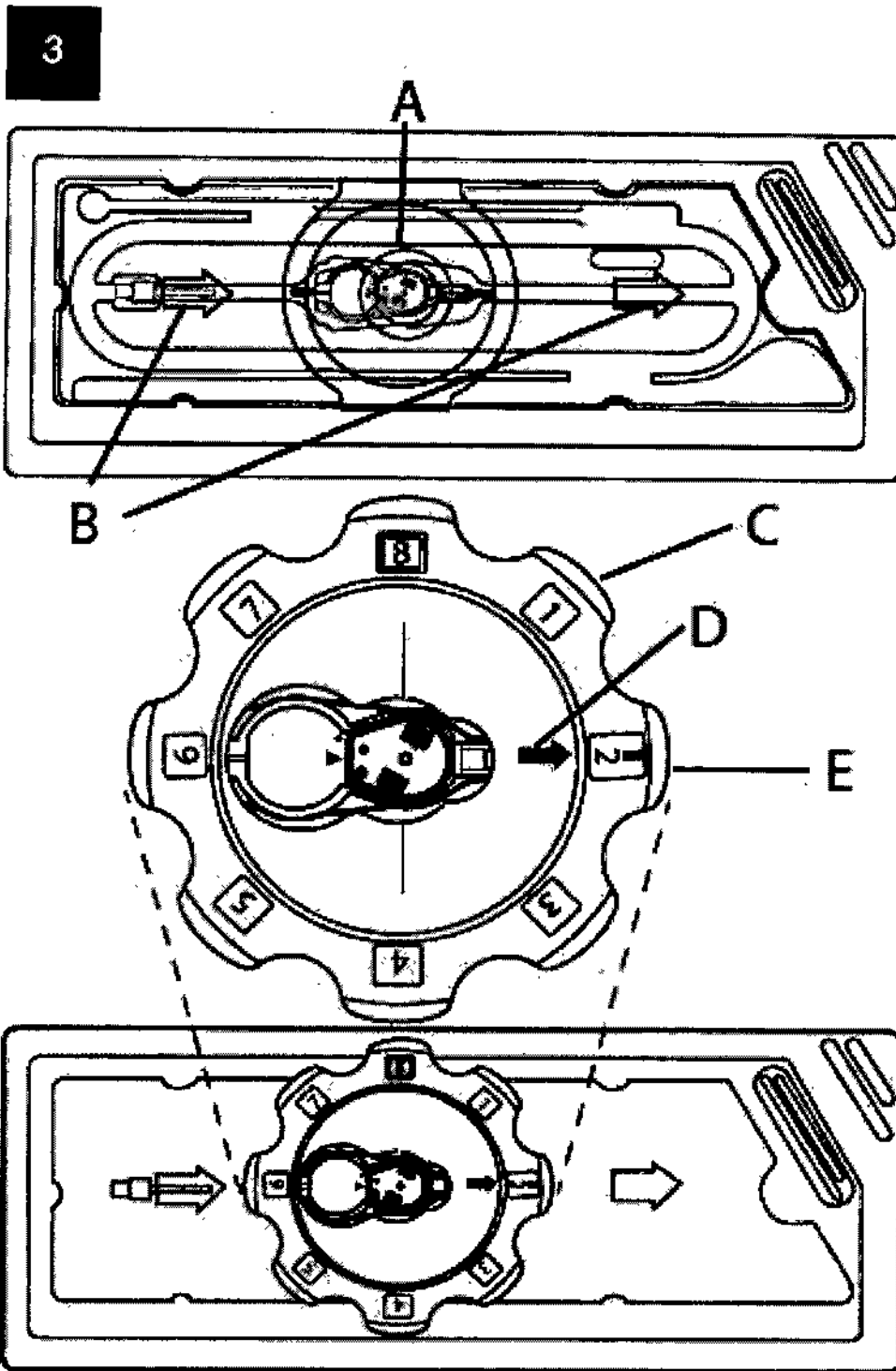
2B



- A. Herramienta localizadora de altura ajustable
- B. Herramienta indicadora
- C. Herramienta de ajuste
- D. Herramienta localizadora de perfil bajo
- E. Manual de instrucciones de uso (en el bolsillo posterior exterior de la caja)
- F. Herramienta de plantilla de radiografía

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

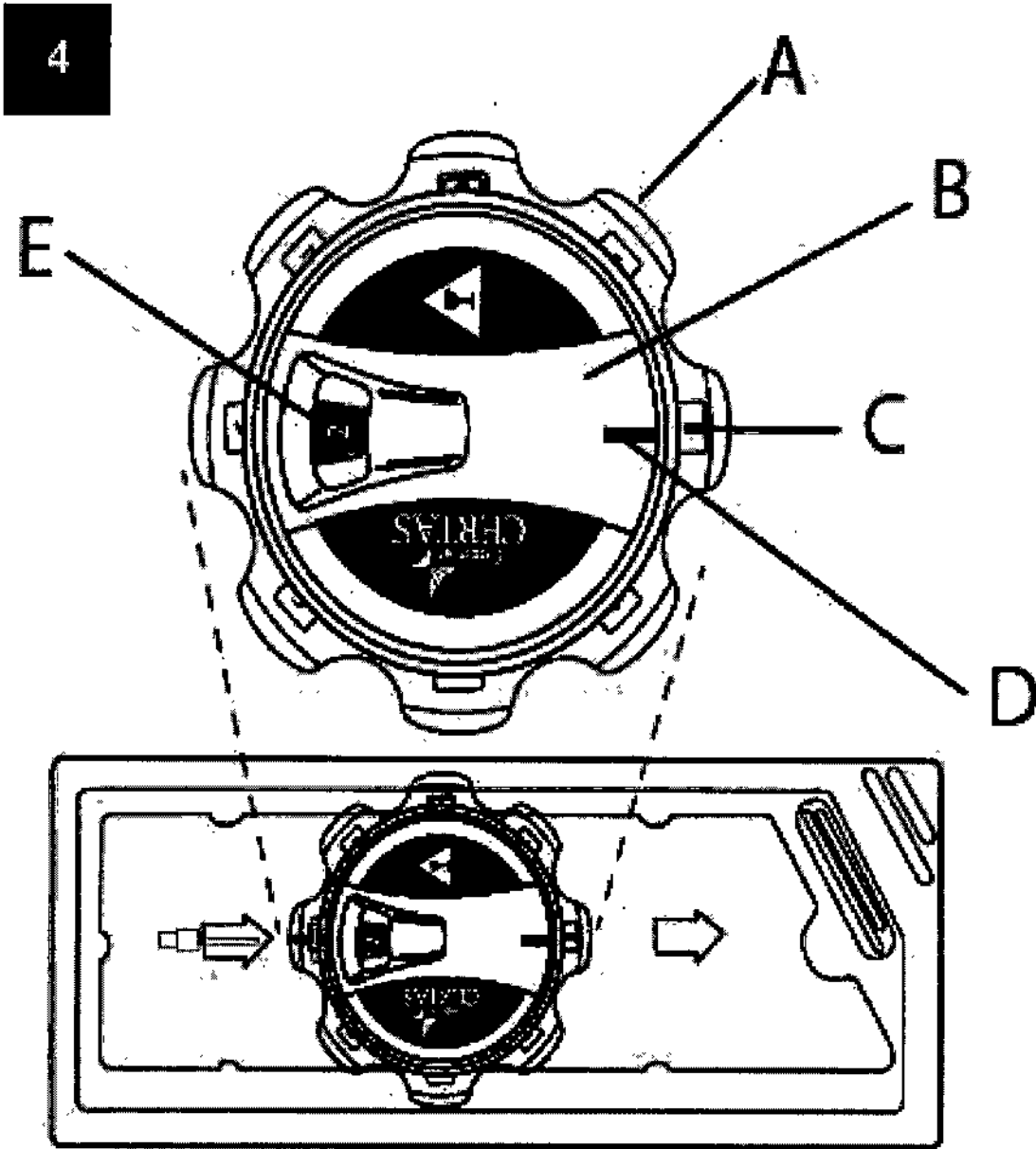
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- A. Válvula (dentro del envase estéril)
 B. Flechas moldeadas en el envase de plástico
 C. Herramienta localizadora de altura ajustable
 D. Flecha de dirección de flujo
 E. Marcador de alineación rojo en la herramienta localizadora

GIOVANNI ALOISI
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIÓ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.251
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- A. Herramienta localizadora de altura ajustable
- B. Herramienta indicadora
- C. Marcador de alineación rojo en la herramienta localizadora
- D. Marcador de alineación rojo en la herramienta indicadora
- E. Ventana de la herramienta indicadora

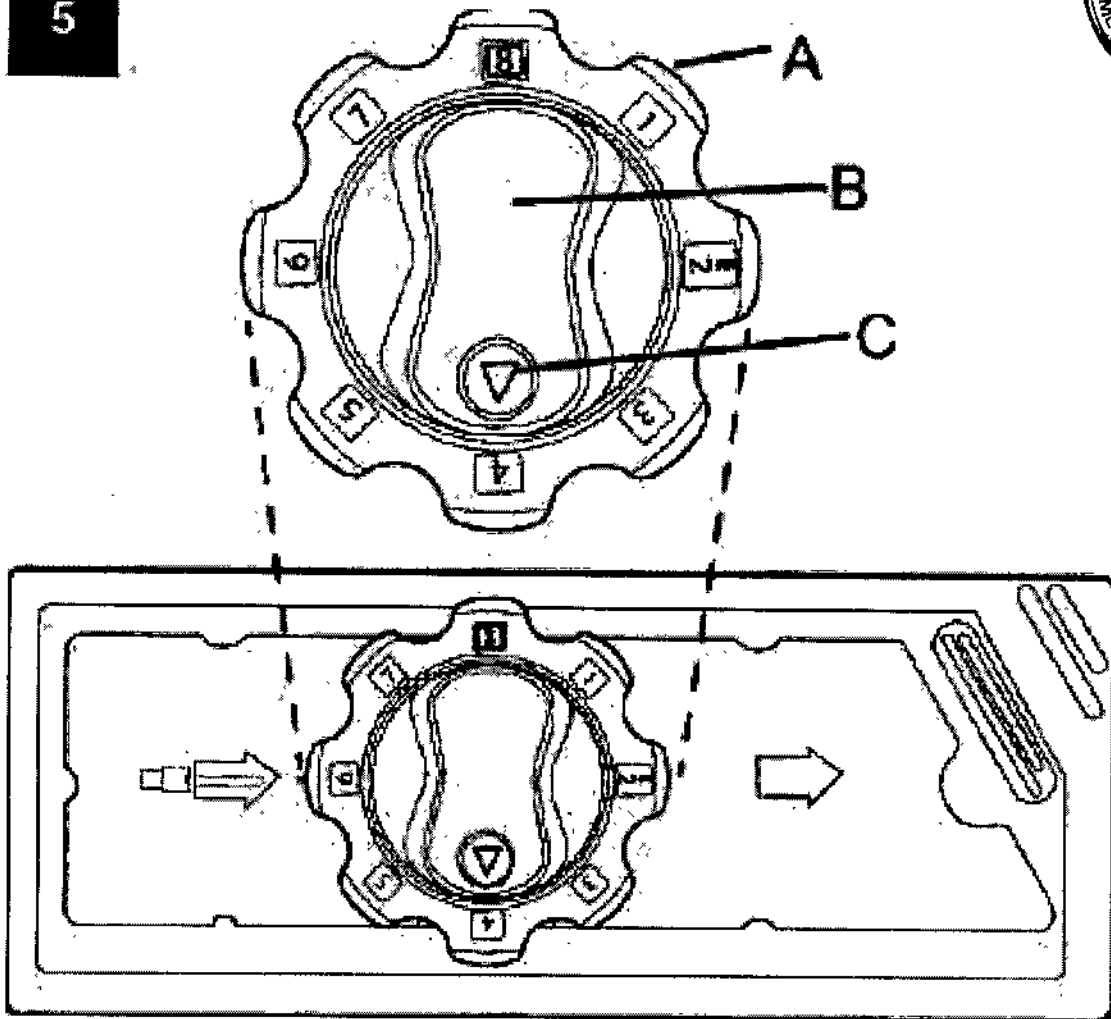
4

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5

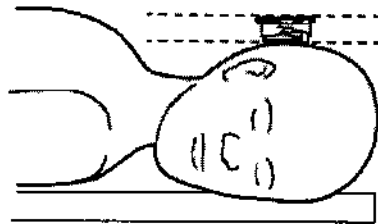
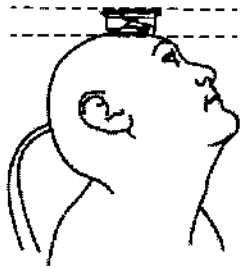


- A. Herramienta localizadora de altura ajustable
 B. Herramienta de ajuste
 C. Flecha de la herramienta de ajuste

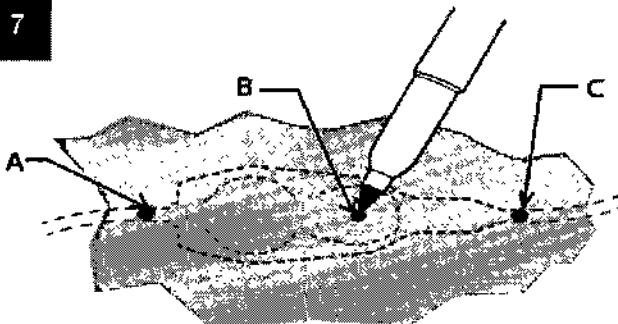
[Signature]
 GIOVANNI ALOISI
 Apoderado

[Signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6

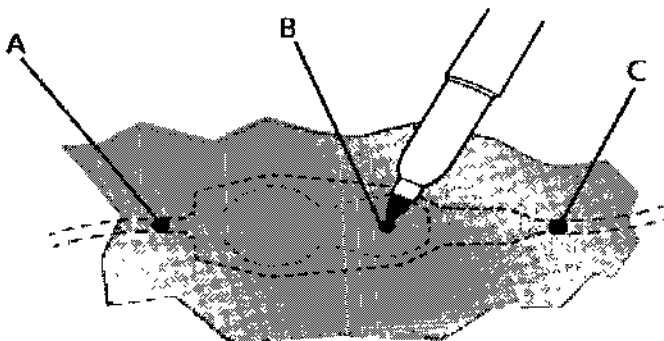


7



Válvula implantada con SIPHONGUARD

- A. Espiga de conector de entrada proximal/catéter
- B. Centro de mecanismo de la válvula dura
- C. Espiga de conector de salida distal/catéter



Válvula implantada sin SIPHONGUARD

- A. Espiga de conector de entrada proximal/catéter
- B. Centro de mecanismo de la válvula dura
- C. Espiga de conector de salida distal/catéter

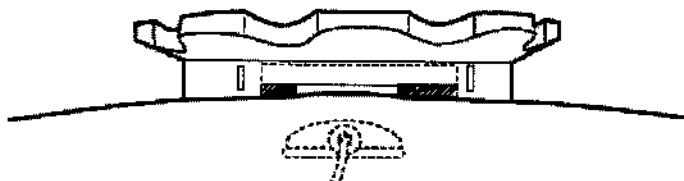
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3075

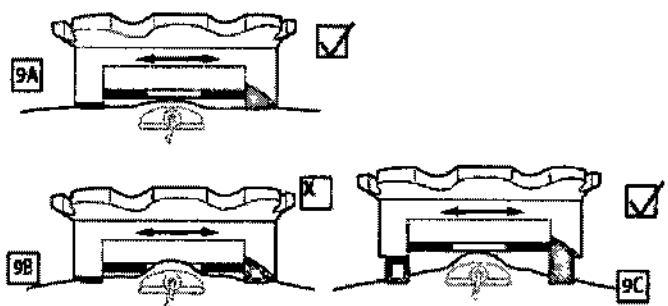


8



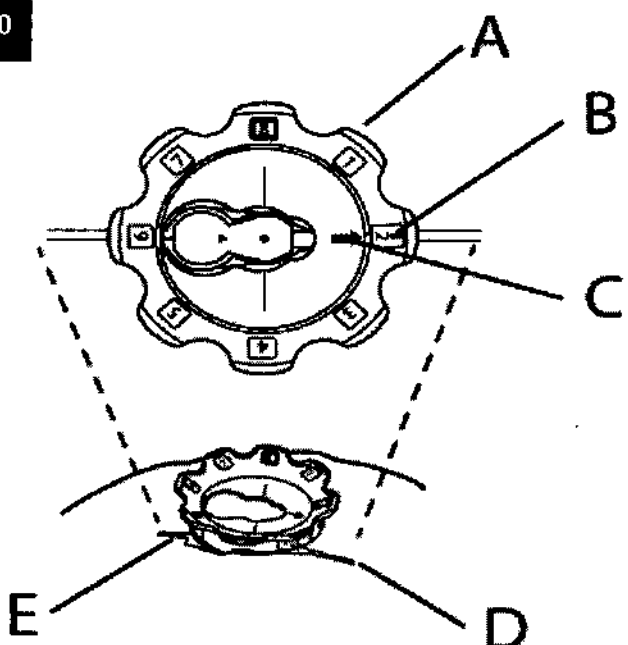
Herramienta localizadora de perfil bajo

9



Herramienta localizadora de altura ajustable

10



- A. Herramienta localizadora
- B. Marcador de alineación roja
- C. Flecha de dirección de flujo
- D. Catéter distal (implantado)
- E. Catéter proximal (implantado)

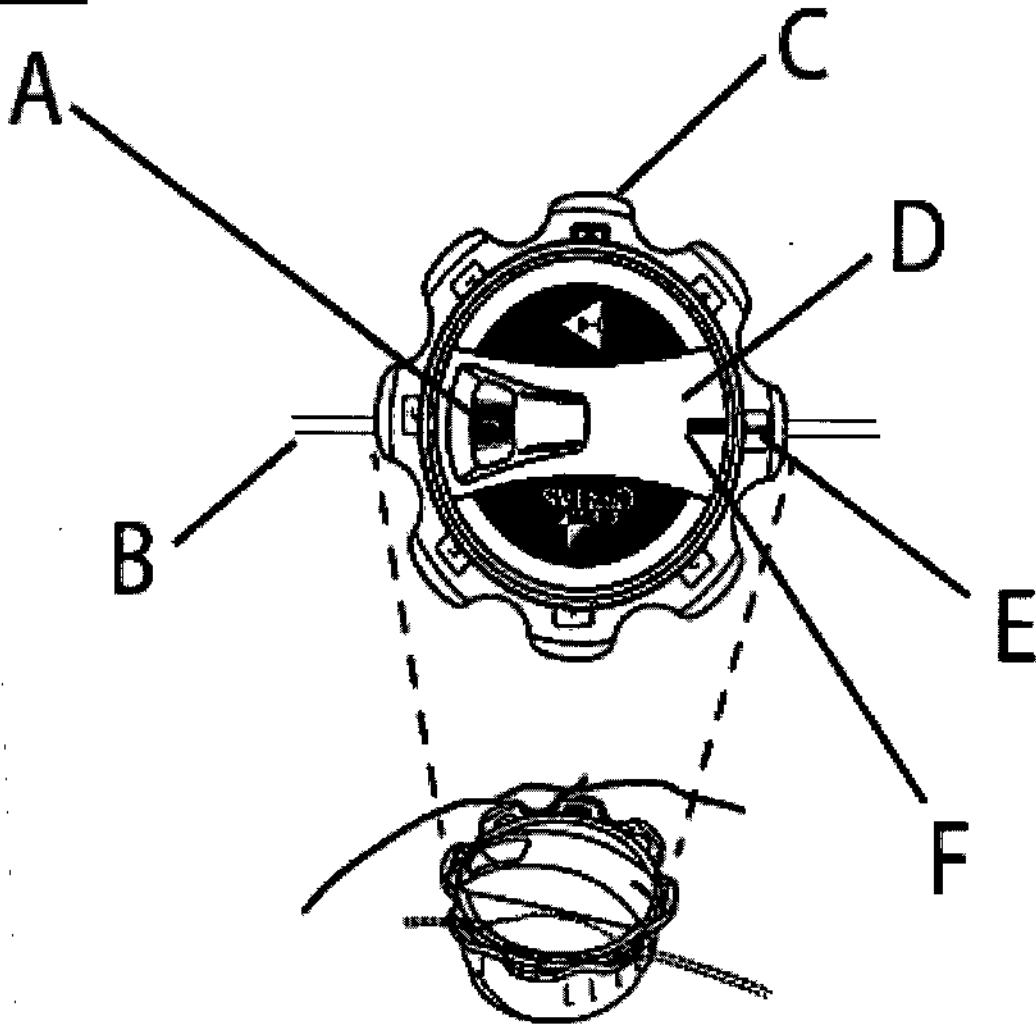
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Handwritten mark)



11

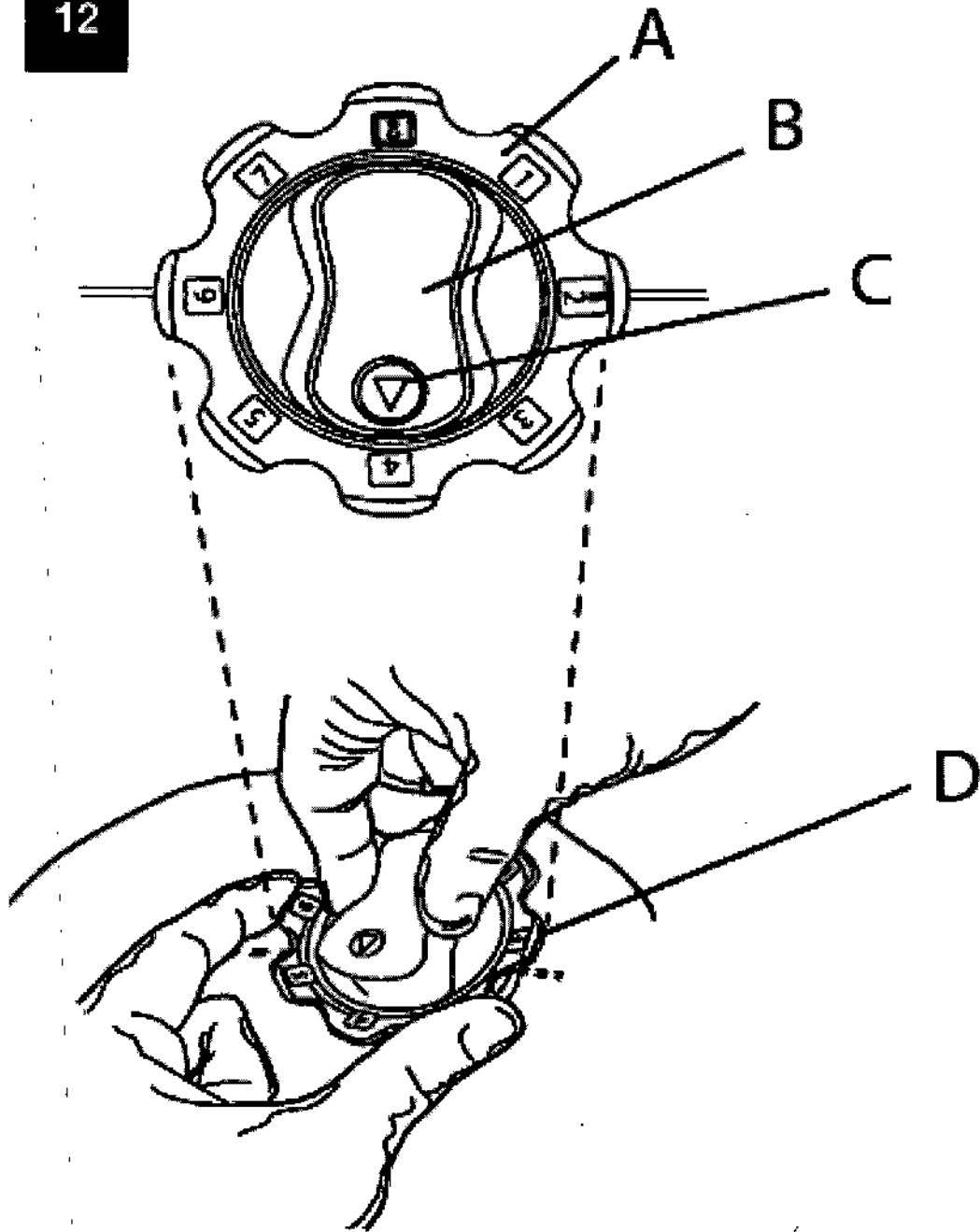


- A. Ventana de la herramienta indicadora
- B. Catéter proximal (implantado)
- C. Herramienta localizadora
- D. Herramienta indicadora
- E. Marcador de alineación rojo en la herramienta localizadora
- F. Marcador de alineación rojo en la herramienta indicadora

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

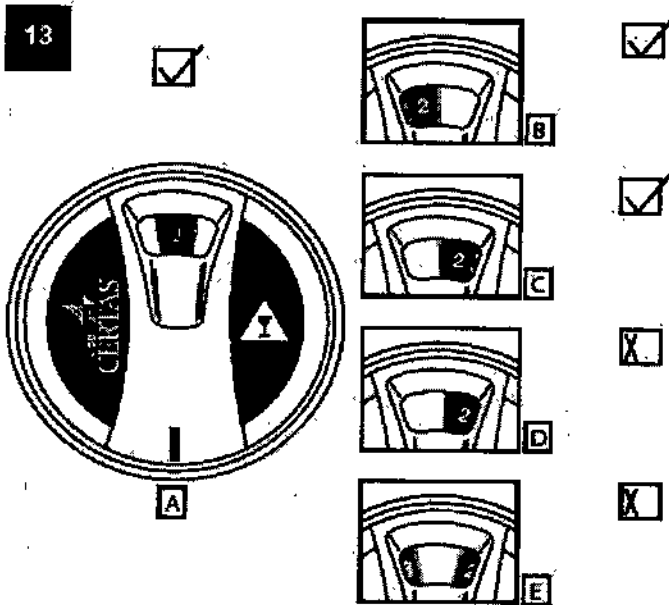
12



- A. Herramienta localizadora
- B. Herramienta de ajuste
- C. Flecha
- D. Pétalos de la herramienta localizadora

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



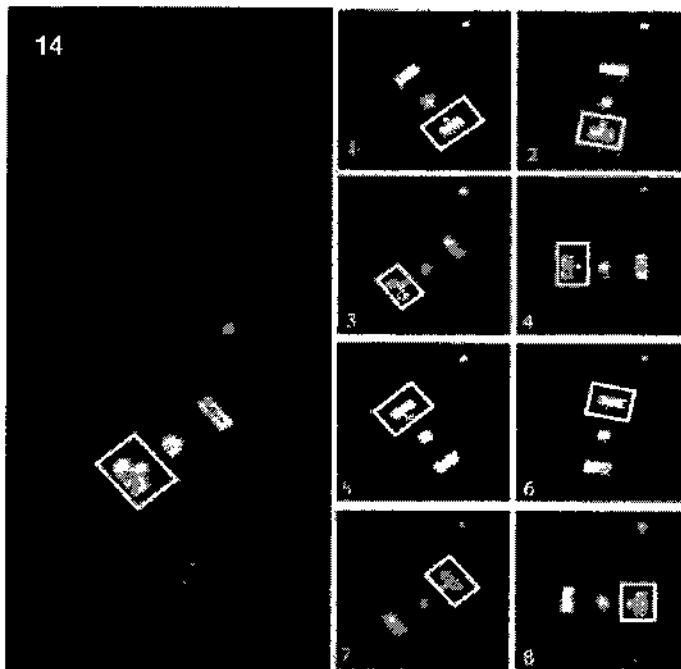
Lecturas de presión de funcionamiento de herramienta indicadora

Vistas A, B y C Lecturas correctas

Pueden verse un solo número y ambas líneas laterales grises

Vista D Lectura incorrecta: solo puede verse 1 línea gris

Vista E Lectura incorrecta: pueden verse 2 números



El número de la esquina inferior izquierda de cada vista indica qué presión de funcionamiento se muestra.

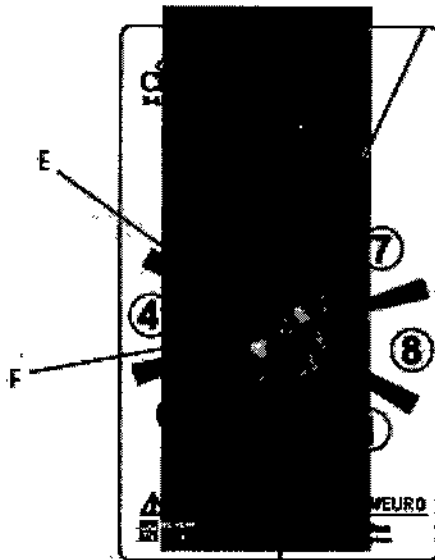
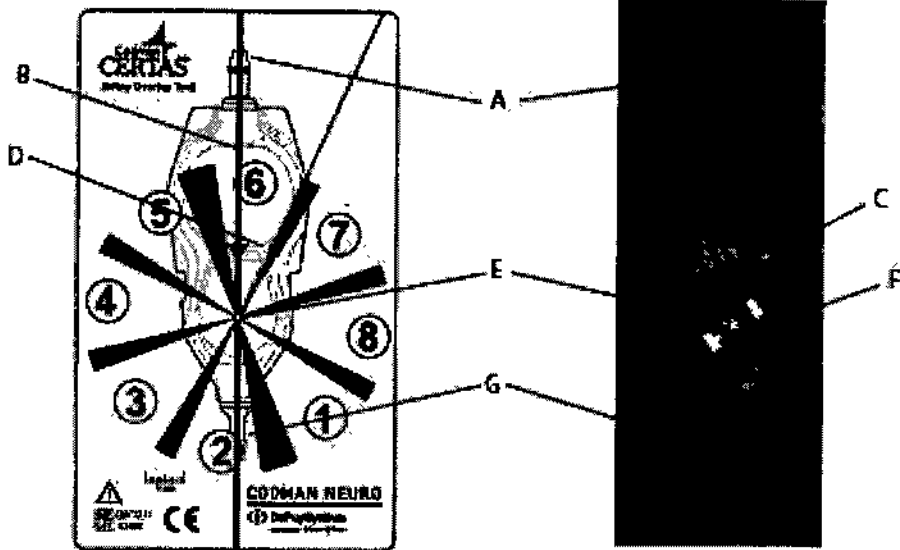
El cuadro blanco muestra el indicador de presión.

El círculo rojo indica la marca del lado derecho.

E

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

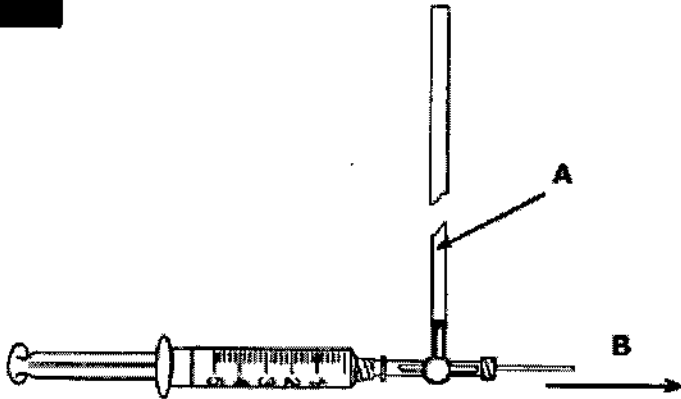


- A. Conector proximal
- B. Línea central ROJA de la válvula
- C. Marca del lado derecho
- D. Línea roja indicadora del lado derecho (contiene punto del lado derecho)
- E. Estructura giratoria
- F. Imán con bola de tantalio (indicador de presión)
- G. Conector distal

GIOVANNI ALOISI
Apoederado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A-1

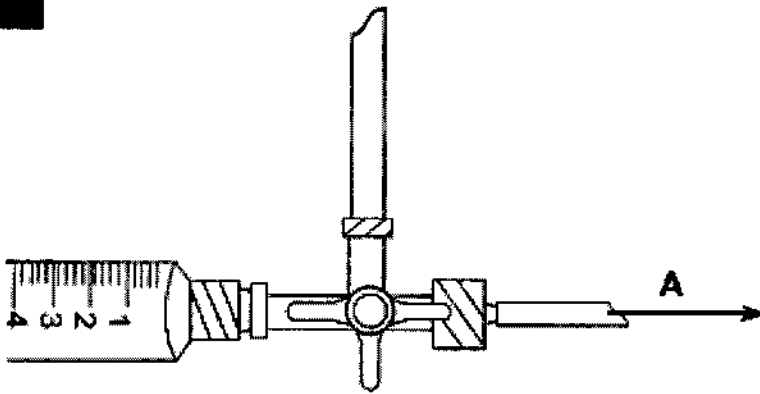


Manómetro a válvula

A. Manómetro

B. A la válvula

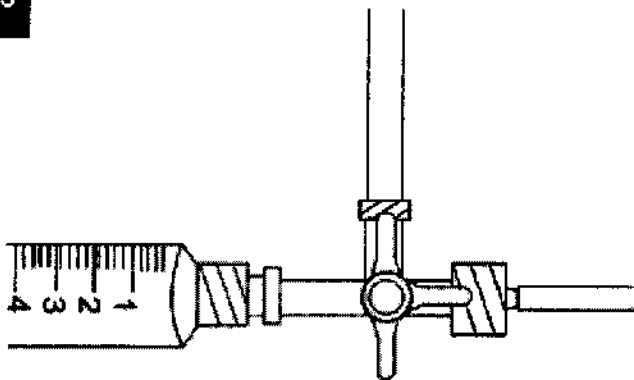
A-2



Válvula

A. Válvula

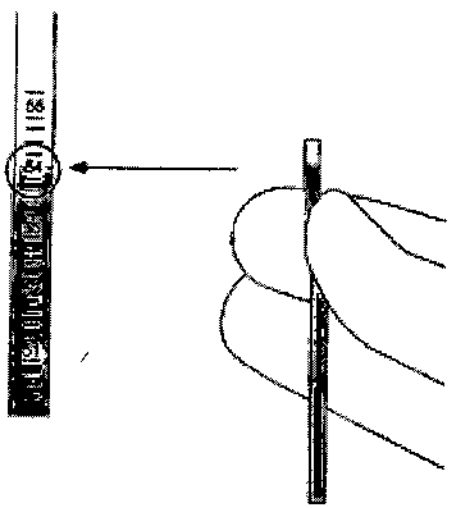
A-3



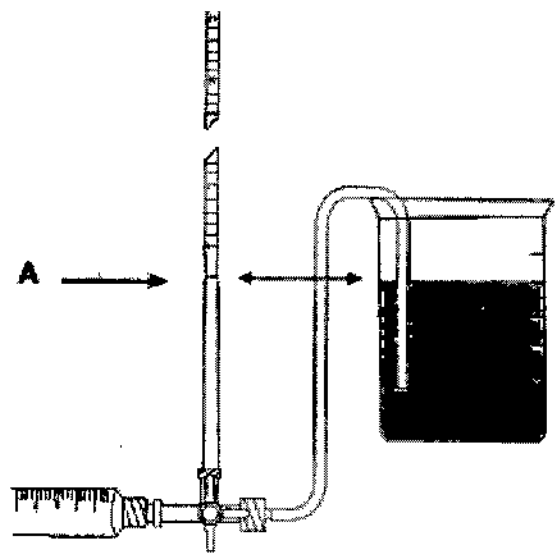
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A-4

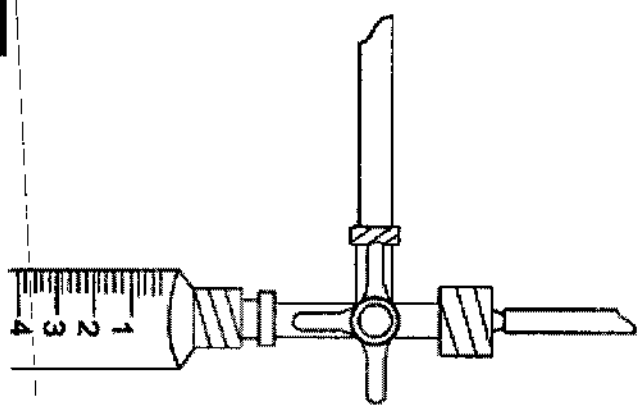


A-5



Nivel cero del manómetro
A. Nivel cero del manómetro

A-6



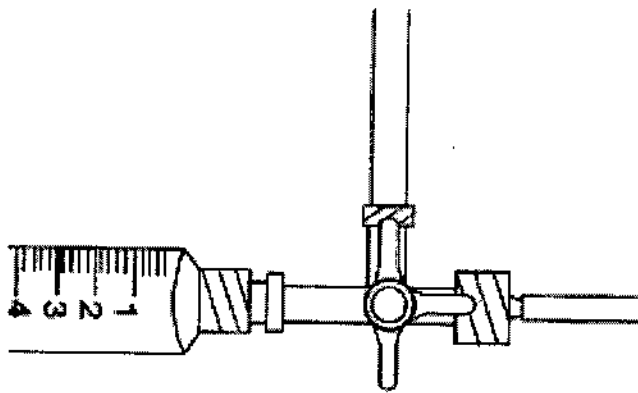
GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657 / M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

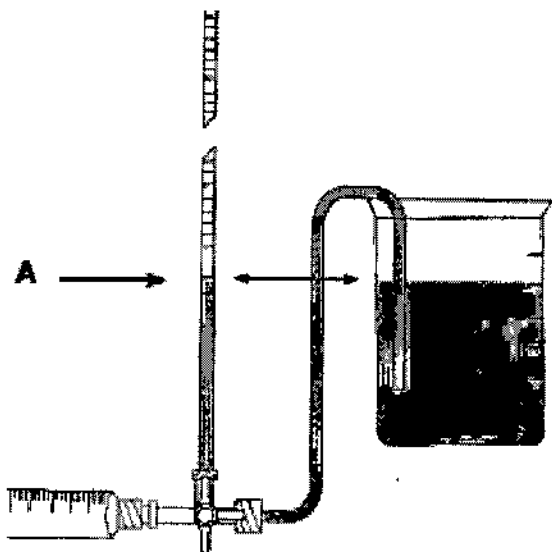
7 3 0 4



A-7



A-8



Nivel cero del manómetro

A. Nivel cero del manómetro

No estéril (sólo para código 82-8851 CODMAN CERTAS PLUS, Válvula programable CODMAN CERTAS, Kit herramientas)

Estéril. Esterilizado por vapor

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-721

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3945-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7304** , y de acuerdo con 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: Válvula Programable

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo implantable que proporciona presión intraventricular constante y drenaje del líquido cefalorraquídeo para el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s:

82-8800 Codman Certas Plus, Válvula Programable (únicamente Válvula Inline) Incluye: Adaptador p/Imprimación.

82-8801 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con accesorios), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Catéter Distal, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.

82-8802 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Unitizado), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.

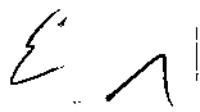
82-8803 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado). Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Bactiseal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.

82-8804 Codman Certas Plus, Válvula Programable (únicamente Válvula Inline con Siphonguard) Incluye: Adaptador de Imprimación.

82-8805 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD y Accesorios). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.

82-8806 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Unitizado). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.

82-8807 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado). Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Distal Bactiseal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto.





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

82-8851 CODMAN CERTAS PLUS, Válvula programable; CODMAN CERTAS, Kit herramientas

Período de vida útil: 1 año para los modelos 82-8803 y 82-8807. Dos años para el resto de los modelos.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medos SARL (para los modelos 82-8800, 82-8801, 82-8802, 82-8803, 82-8804, 82-8805, 82-8806, 82-8807)

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza

Nombre del fabricante 2: Medos International Sàrl (para los modelos 82-8800, 82-8801, 82-8802, 82-8803, 82-8804, 82-8805, 82-8806, 82-8807, 82-8851)

Lugar/es de elaboración: Chemin - Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza.

Nombre del fabricante 3: Aeromed, Inc. (para el modelo 82-8851).

Lugar/es de elaboración: 2342 N Penn Rd., Hatfield, PA 19440, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4: Codman & Shurtleef, Inc. (para el modelo 82-8851).

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-721, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7304

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.