



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

DISPOSICIÓN N° 7937

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4221-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360, denominado: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios, marca CODMAN & SHURTLEFF.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios, marca CODMAN & SHURTLEFF, propiedad de la firma JOHNSON &

E r



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

DISPOSICIÓN N° 7937

JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6430 de fecha 19 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360, denominado: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios, marca CODMAN & SHURTLEFF.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4221-15-1

DISPOSICIÓN N°

sao

7937

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7° 9 3 7**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios.

Marca: CODMAN & SHURTLEFF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6430/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11806-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Modelos	HAKIM® Presicion Valve HAKIM® EXACT-FLO™ Unishunt Accesorios: Catéter de drenaje (Accu-Flo®, Holter y Hakim) Catéter atrial (Accu-Flo®, Holter y Hakim) Catéter ventricular recto (Accu-Flo®, Holter y Hakim) Catéter peritoneal (Accu-	82-1201 Accuflo, Catéter vent. 82-1203 Accuflo clear, Catéter vent. 82-1221 Accuflo, Catéter Vent. Punteado 82-1231 Accuflo, Catéter Vent RA c/Bario 82-1233 Accuflo, Catéter Vent RA c/Bario 82-1234 Accuflo, Catéter Vent RA c/Bario

E *n*



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

	<p>Flo®, Holter y Hakim) Catéter ventricular y peritoneal con bactiseal Reservorios (Accu-Flo® CSF, Holter® para Ventriculostomía) Conectores Adaptador de Angulo recto Cánula descartable Scott Conductor de catéter (uni- shunt) Conductor de tubo Introduccion de Válvula</p>	<p>82-1301 CODMAN, Catéter con Válvula de división Accu-Flo Distal, Barium, 91cm 82-1302 CODMAN, Catéter con Válvula de división Accu-Flo Distal, Barium, 91cm 82-1303 CODMAN, Catéter con Válvula de división Accu-Flo Distal, Barium, 91cm 82-1380 CODMAN, Catéter Accu-Flo, Bario, punta abierta, 91cm 82-1401 Accu-Flo, Reservorio 82-1411 Accu-Flo, Reservorio 82-1520 Accu-Flo, Conector Tres Vías 82-1521 Accu-Flo, Conector p/Derivación 82-6010 Accu-Flo, Botón y Cubierta p/Orificio Circular 82-6025 Accu-Flo, Botón y Cubierta p/Orificio Circular 82-6100 CODMAN,</p>
--	--	--

E. A.



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

		Reservorio Accu-Flo CSF, 14mm 82-6101 CODMAN, Reservorio Accu-Flo CSF, 24mm 82-1421 Accu-Flo, Reservorio 82-3082 HAKIM, Válvula de Precisión, Muy baja 82-3083 HAKIM, Válvula de Precisión, Baja 82-3084 HAKIM, Válvula de Precisión, Mediana baja 82-3085 HAKIM, Válvula de Precisión, Mediana Alta 82-3086 HAKIM, Válvula de Precisión, Alta 82-3095 Micro Precisión con Reservorio Rickham 82-3096 Micro Precisión con Reservorio Rickham 82-3097 Micro Precisión con Reservorio Rickham 82-3098 Micro
--	--	--

E. A.



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

		Precisión con Reservorio Rickham 82-3099 Micro Precisión con Reservorio Rickham 82-3261 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3262 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3263 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3264 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3265 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3281 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3282 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3283 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3284 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3285 Sistema de Válvulas de Precisión 82-3322 Válvula de Precisión In-Line, baja 82-3323 Válvula de Precisión In-Line, Mediana 82-3324 Válvula de
--	--	--

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.S.*

		Precisión In-Line, Mediana elevada 82-3361 Sistema de Válvulas de Precisión, Ri 82-3362 Sistema de Válvulas de Precisión, Ri 82-3363 Sistema de Válvulas de Precisión, Ri 82-3364 Sistema de Válvulas de Precisión, Ri 82-3365 Sistema de Válvulas de Precisión, Ri 82-3801 Válvula de Precisión, derecha An 82-3802 Válvula de Precisión, derecha An 82-3803 Válvula de Precisión, derecha An 82-3804 Válvula de Precisión, derecha An 82-3805 Válvula de Precisión, derecha An 82-3806 Válvula de Precisión - Muy baja 82-3807 Válvula de Precisión - Baja W/0 82-3808 Válvula de Precisión -Mediana 82-3809 Válvula de Precisión -Mediana
--	--	--

E A



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

		82-3810 Válvula de Precisión - Muy baja
		82-3811 Válvula de Precisión - Muy baja
		82-3812 Válvula de Precisión - Baja S.G.
		82-3813 Válvula de Precisión -Mediana
		82-3814 Válvula de Precisión -Mediana
		82-3815 Válvula de Precisión - Alta S-
		82-3816 Válvula de Precisión -Muy baja
		82-3817 Válvula de Precisión -Baja W/0
		82-3818 Válvula de Precisión -Mediana
		82-3819 Válvula de Precisión -Mediana
		82-3820 Válvula de Precisión -Alta S.
		82-3821 Válvula de Precisión -Muy baja
		82-3822 Válvula de Precisión -Baja S.G.
		82-3823 Válvula de Precisión -Mediana
		82-3824 Válvula de Precisión -Mediana

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.N.S.T.*

		82-3825 Válvula de Precisión -Alta S.
		82-5461 InLine con SiphonGuard
		82-5462 InLine con SiphonGuard
		82-5463 InLine con SiphonGuard
		82-5464 InLine con SiphonGuard
		82-5465 InLine con SiphonGuard
		82-5471 InLine (sic)
		82-5472 InLine (sic)
		82-5473 InLine (sic)
		82-5474 InLine (sic)
		82-5475 InLine (sic)
		82-5481 Ángulo Derecho con SiphonGuard
		82-5482 Ángulo Derecho con SiphonGuard
		82-5483 Ángulo Derecho con SiphonGuard
		82-5484 Ángulo Derecho con SiphonGuard
		82-5485 Ángulo Derecho con SiphonGuard
		82-5491 Ángulo Derecho
		82-5492 Ángulo

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

		Derecho
		82-5493 Ángulo
		Derecho
		82-5494 Ángulo
		Derecho
		82-5495 Ángulo
		Derecho
		82-3041 Hakim, Catéter Ventricular
		82-3044 CODMAN, Derivación Atrial
		82-3045 Catéter Peritoneal, 85cm
		82-3048 Conector Recto, SS
		82-3049 Conector Ángulo R, SS
		82-3052 Adaptador Ángulo R
		82-3021 Hakim Precisión Micro (sic)
		82-3022 Hakim Precisión Micro (sic)
		82-3023 Hakim Precisión Micro (sic)
		82-3024 Hakim Precisión Micro (sic)
		82-3025 Hakim Precisión Micro (sic)
		82-3026 HAKIM,

E



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

		MicroValve (sic) sin catéteres 82-3027 HAKIM, MicroValve (sic) sin catéteres 82-3028 HAKIM, MicroValve (sic) sin catéteres 82-3029 HAKIM, MicroValve (sic) sin catéteres 82-3030 HAKIM, MicroValve (sic) sin catéteres 82-3035 Hakim Precisión Micro (sic) 82-3036 Hakim Precisión Micro (sic) 82-3037 Hakim Precisión Micro (sic) 82-3038 Hakim Precisión Micro (sic) 82-3039 Hakim Precisión Micro (sic) 82-3001 HAKIM, Válvula de Precisión, muy baja 82-3002 HAKIM, Válvula de Precisión, M L 82-3003 HAKIM,
--	--	---

E A



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

		Válvula de Precisión, M H 82-3004 HAKIM, Válvula de Precisión, elevda 82-3005 HAKIM, Válvula de Precisión, Unitizada 82-3006 HAKIM, Válvula de Precisión, Unitizada 82-3007 HAKIM, Válvula de Precisión, Unitizada 82-3008 HAKIM, Válvula de Precisión, Unitizada 82-3009 HAKIM, Válvula de Precisión, Uni (sic) 82-3010 HAKIM, Válvula de Precisión, Uni (sic) 82-3011 HAKIM, Válvula de Precisión y Precámara solamente con Introdutor de Válvula 82-3012 HAKIM, Válvula de Precisión y Precámara solamente con Introdutor de Válvula
--	--	--

Handwritten marks: a large '6' and a signature.



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

		82-3013 HAKIM, Válvula de Precisión y Precámara solamente con Introduccion de Válvula
		82-3014 HAKIM, Válvula de Precisión y Precámara solamente con Introduccion de Válvula
		82-3015 HAKIM, Válvula de Precisión y Precámara solamente con Introduccion de Válvula
		82-3016 Infant Hakim, Válvula de Precisión (p/Infantes)
		82-3017 Infant Hakim, Válvula de Precisión
		82-3018 Infant Hakim, Válvula de Precisión
		82-3019 Infant Hakim, Válvula de Precisión
		82-3020 Infant Hakim, Válvula de Precisión
		82-1615 Reservorio Holter Rickham, Standard, Base Plástica
		82-1616 Reservorio Holter Rickham, Grande, Base Plástica
		82-1617 Reservorio

(Handwritten signature)



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

		Holter Rickham, Perfil Bajo, Base Plástica 82-1618 Reservorio Holter Rickham, Pequeño, Base Plástica 82-1619 Reservorio Holter Rickham, Grande, Base Plástica 82-1621 Reservorio Holter Rickham, Standard, Base SS 82-1623 Reservorio Holter Rickham, Grande, Base SS 82-1625 Reservorio Holter Rickham, Perfil Bajo, Base SS 82-1630 Reservorio p/Catéter Ventricular, 3cm 82-1632 Reservorio p/Catéter Ventricular, 4cm 82-1634 Reservorio p/Catéter Ventricular, 5cm 82-1636 Reservorio p/Catéter Ventricular, 6cm 82-1638 Reservorio p/Catéter Ventricular, 7cm 82-1640 Reservorio p/Catéter Ventricular, 8cm 82-1642 Reservorio
--	--	---



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

		p/Catéter Ventricular, 9cm 82-1650 Ventricular Catheters, R-Ancile, 15cm 82-1652 Catéter Ventricular, Ángulo R,3cm 82-1654 Catéter Ventricular, Ángulo R,4cm 82-1658 Catéter Ventricular, Ángulo R,6cm 82-1660 Catéter Ventricular, Ángulo R,7cm 82-1662 Catéter Ventricular, Ángulo R,8cm 82-1670 Holter, Catéter Atrial Distal Tipo "A". Bario, 45cm 82-1672 Holter, Catéter Atrial Distal Tipo "B". Bario, 2 piezas, 38cm 82-1676 Holter, Catéter Atrial Distal Tipo "E". Bario, 48cm 82-1678 Holter, Catéter Atrial Distal Tipo "H". Bario, 41cm 82-1682 CODMAN, Catéter Peritoneal Distal, Bario, Punta Abierta, 90cm 82-1684 CODMAN, Catéter Peritoneal Distal,
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.

		Estilo Salmon (sic), Bario, Punta Abierta, 90cm 82-1697 Holter InLine, Filtro p/Derivación 82-1656 Catéter Ventricular, Ángulo R,5cm 82-1664 Catéter Ventricular, Ángulo R,9cm 82-1666 Catéter Ventricular, Ángulo R,10cm 82-1644 Reservorio p/Catéter Ventricular, 10cm 82-8501 Reservorio con Kit-53cm , presión baja 82-8502 Reservorio con Kit-53cm, presión mediana 82-8511 Reservorio con Kit-62cm , presión baja 82-8512 Reservorio con Kit-62cm, presión mediana 82-8521 Reservorio con Kit-78cm , presión baja 82-8522 Reservorio
--	--	---

CA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.P.

		con Kit-78cm, presión mediana 82-8531 Reservorio con Kit-90cm , presión baja 82-8532 Reservorio con Kit-90cm, presión mediana 82-8533 Reservorio con Kit-90cm, presión alta 82-8541 Reservorio con Kit-102cm , presión baja 82-8542 Reservorio con Kit-102cm, presión mediana 82-8543 Reservorio con Kit-102cm, presión alta 82-3090 SiphonGuard, Dispositivo de control CSF.
Fabricante/s	1) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos 2) Medos Sarl Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza	1) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, Massachussetts 02767-0350, Estados Unidos. 2) Medos Sarl Rue Girardet 29,CH 2400 LeLocle, Suiza.

E *A*



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6430/10.	A fs. 170 a 171.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6430/10.	A fs. 174 a 182.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

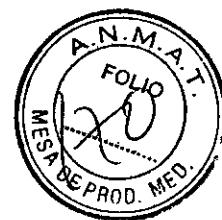
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-360, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUL. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4221-15-1

DISPOSICIÓN N° **7937**

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

22 JUL. 2016 7 9 3 74



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Codman & Shurtleff

Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios.

El producto se presenta como un sistema y también cada componente en forma individual, por lo tanto se presentan los dos modelos de rótulos.

Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Dirección: Mendoza 1259. CP.C1428DJ6 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.

Dirección: 325 Paramount Drive, Raynham, Massachussetts 02767-0350, Estados Unidos

2) Medos Sàrl

Dirección: Rue Girardet 29, CH 2400 LeLocle- Suiza

Cada empaque contiene: 1 Sistema compuesto por, (válvula de precisión, Catéter ventricular, cateter peritoneal, conector recto, introductor y adaptador de Angulo recto, dispositivo de control)

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Marca: Codman & Shurtleff

Modelos: XXXX

Esterilizado por Oxido de etileno.

De un solo uso. No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-360

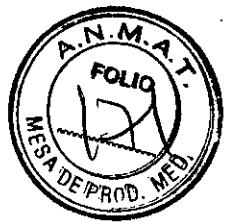
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C

ILEANA BERRIES
Apederada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7937A



Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia

(Componente según corresponda código de referencia)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Dirección: Mendoza 1259. CP.C1428DJ6 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: 1) **Codman & Shurtleff, Inc.**

Dirección: 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos

2) **Medos Sàrl**

Dirección: Rue Girardet 29, CH 2400 LeLocle- Suiza

Cada empaque contiene: 1 Cateter ventricular, o 1 producto individual según referencia

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Marca: Codman & Shurtleff

Modelos: XXXX

Esterilizado por Oxido de etileno.

De un solo uso No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado


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

Autorizado por la ANMAT PM-16-360

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ILEANA BERGES
Acreditada

Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 9 3 7



Instrucciones de Uso

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Codman & Shurtleff

Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios.

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

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.-

Dirección: Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina

Fabricantes:

- 1) Codman & Shurtleff, Inc.
- 2) Medos Sarl

Dirección del fabricante:

- 1) 325 Paramount Drive ,Raynham, Massachussetts 02767-0350- Estados Unidos
- 2) Rue Girardet 29 CH 2400, LeLocle Suiza

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cada empaque contiene:

- 1 Sistema compuesto por, (válvula de precisión, Catéter ventricular, catéter peritoneal, conector recto, introductor y adaptador de ángulo recto, dispositivo de control).
- O cada componente en forma individual.

Marca: Codman & Shurtleff

Modelos: XXXX

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso - Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente. No usar si el envase individual está dañado/abierto

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-360

HEANA BERGES
Apt. de...
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7937



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Válvula No Programable de Presión Fija es un sistema de derivación valvular utilizado en el tratamiento de la hidrocefalia.

El Sistema de Válvula No Programable de presión fija, está formado por:

- Válvulas de diversas conformaciones: cilíndrica, micro válvula, en Angulo recto, en línea con o sin dispositivo de control Siphonguard.
 - Catéter de drenaje.
 - Catéter atrial.
 - Catéter ventricular recto.
 - Catéter peritoneal.
 - Catéter ventricular y peritoneal con bactiseal
 - Reservorios
 - Conectores
 - Adaptadores
 - Introdutor de Válvula

Concebidos previamente para ser utilizados exclusivamente entre sí, adquieren la finalidad de desviar el flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) para un lugar alternativo del cuerpo.

INDICACIONES

Para tratamiento de la hidrocefalia

Las Válvulas No Programables de Presión Fija consisten en dispositivos implantables que aseguran una presión intraventricular constante y el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR).

CONTRAINDICACIONES

Las Válvulas No Programables de Presión Fija son contraindicadas en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o que sufran de diátesis hemorrágica.

Evite la implantación de la derivación (shunt) en caso que sea verificada alguna infección en el organismo. Evite la colocación de la derivación en presencia de infecciones como meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia y septicemia.

Las Válvulas No Programables de Presión Fija unificadas no son recomendadas para la colocación auricular. Para ese procedimiento, utilice las versiones no unificadas.

El dispositivo de control SIPHONGUARD no se debe utilizar en presencia de infección, o sospecha de infección, a lo largo del circuito de derivación (meningitis, ventriculitis, infecciones de la piel, bacteremia, septicemia o peritonitis). Es preferible evitar los procedimientos de derivación si existe infección en cualquier lugar del cuerpo.

Advertencias

La unidad de la válvula contiene componentes en titanio y acero inoxidable 316L. Cuando fue testada con sistema de imágenes por resonancia magnética (IRM) de hasta 1,5 tesla, la válvula produjo una cantidad insignificante de fuerza de torque. Tal como acontece con otros

ILEANA BURGÉS
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7937A



implantes que contienen componentes metálicos, este sistema de derivación puede producir un artefacto durante la IRM. El médico debe determinar si la localización del artefacto afectará el área de interés.

El objetivo del dispositivo de control 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/minuto.

Precauciones

Utilice apenas con componentes compatibles con las dimensiones especificadas. Se trata de una válvula de presión fija. Funciona en un sistema de presión fija dentro del intervalo indicado.

Deberá utilizar técnicas asépticas en todas las fases de utilización de este producto.

La silicona tiene poca resistencia al corte y a la dilaceración; tenga el máximo cuidado al colocar suturas para que no queden demasiado apretadas. No se recomienda la utilización de suturas de acero inoxidable en goma de silicona.

No utilice instrumentos afilados cuando manipule la válvula de silicona o el catéter: utilice pinzas revestidas. Los cortes o abrasiones causados por los instrumentos afilados pueden romper o rasgar los componentes de silicona.

No doble ni tuerza la válvula durante la inserción. Una inserción incorrecta puede llevar a la ruptura del compartimiento en silicona.

Para estabilizar mejor la posición de la válvula bajo el cuero cabelludo es necesario que la válvula sea colocada correctamente. Coloque el lado inferior plano de la válvula contra el hueso, con la superficie superior arredondeada vuelta para arriba.

Válvulas cilíndricas: antes de cerrar la incisión en el cuero cabelludo (o incisión mastoide, se utiliza una técnica de pasaje de dos etapas), confirme si el punto negro en la válvula de salida está vuelto para arriba y si el reservatorio está colocado distalmente al catéter ventricular.

Verifique la colocación correcta y la integridad de las suturas en todas las uniones de los tubos, para evitar la obstrucción del lumen del catéter y la dilaceración o abrasión de los tubos de silicona.

No llene, no irrigue ni bombee la válvula con líquido en el cual haya sido inmerso algodón, gasa u otros materiales que dejen pelo.

Tenga cuidado extremo para evitar que los componentes de silicona entren en contacto con toallas, campos quirúrgicos, talco o cualquier otra superficie que largue pelo o sean granulosas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae partículas de aire y contaminantes de superficie que pueden causar reacción de los tejidos.

El tubo flexible de entrada se debe fijar con cuidado al conector distal de la válvula de derivación para evitar cortes u oclusiones. Se deberá adoptar el mismo tipo de precaución al fijar el catéter distal al conector de salida del dispositivo SIPHONGUARD.

Se deberá verificar el flujo del líquido en el dispositivo SIPHONGUARD inmediatamente antes de la implantación.

Nunca se debe invertir el sentido del flujo de LCR a través del dispositivo SIPHONGUARD.

La entrada del dispositivo se debe conectar al conector distal de la válvula de derivación.

El dispositivo no funcionará correctamente si se invierte el sentido de circulación.

Nunca llene o purgue el dispositivo SIPHONGUARD con líquido en el que se ha sumergido algodón, gasa o cualquier otro material fibroso.

Después de la implantación, evite el bombeo innecesario de la válvula para que no se registren alteraciones bruscas de la presión intraventricular.

EVENTOS ADVERSOS

Los dispositivos para a derivación de LCR pueden precisar de sustitución en cualquier momento por razones médicas o por falla del dispositivo.

Mantenga a los pacientes con sistemas de derivación implantados bajo observación rigurosa para detectar posibles síntomas de falla del dispositivo.

ILEANA BURGÉS
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Las complicaciones de sistemas de derivación implantados son: falla mecánica, obstrucción del trayecto de la derivación, infección y fuga de LCR a lo largo del trayecto de la derivación implantado.

Señales clínicas como cefalea, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro del estado mental pueden ser señales de una derivación que no funciona. Una colonización de bajo grado, generalmente con Staph. Epidermidis, puede provocar, después de un intervalo de algunos días a varios años, fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia, y por fin, nefritis de derivación o hipertensión pulmonar. Un sistema de derivación infectado puede presentar áreas de enrojecimiento, hipersensibilidad o erosión a lo largo del trayecto de la derivación.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar hematomas subdurales, ventrículos en forma de brecha y, en bebés, ahondamiento de las fontanelas.

Después de la implantación, evite el bombeo innecesario del sistema para que no se registren alteraciones bruscas de la presión intraventricular.

Partículas de sustancias tales como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro u otras partículas tisulares pueden obstruir el catéter ventricular. El catéter ventricular puede también ser obstruido por la reducción excesiva del tamaño del ventrículo.

Si no fuera adecuadamente colocado en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incorporado en la pared ventricular o en el plexo coroideo.

Adherencias fibrosas pueden unir el catéter al plexo coroideo adyacente o a la pared ventricular. Una rotación suave puede soltar el catéter. **NO RETIRE EL CATÉTER A LA FUERZA.** Si no se consigue retirar el catéter sin usar la fuerza, se recomienda que se deje en el lugar en vez de arriesgar una hemorragia intraventricular.

No ejerza fuerza excesiva al intentar remover el(los) catéter(es). Si se ejerce fuerza excesiva puede partir el catéter, dejando parte de este en el interior del cuerpo.

El catéter ventricular puede salir o perderse en los ventrículos laterales del cerebro si se suelta del sistema de derivación.

Los traumas abiertos o cerrados de la cabeza en la región del implante o la manipulación repetitiva de la válvula durante la implantación pueden comprometer a la derivación. Verifique la posición e integridad de la válvula después de la ocurrencia.

Una de las complicaciones comunes y serias de los sistemas de derivación es la infección, causada con mayor frecuencia por contaminantes epidérmicos. La septicemia, que se produce con mayor frecuencia en niños debilitados, puede ser el resultado de infecciones en cualquier lugar del cuerpo y se puede desarrollar con muy poca o ninguna sintomatología. Puede ocurrir como consecuencia de una herida infectada. La presencia de un cuerpo extraño (por ejemplo, el dispositivo SIPHONGUARD) puede provocar una ventriculitis o una meningitis latente.

Las lesiones provocadas por apertura de la piel o del tejido sobre el dispositivo SIPHONGUARD pueden ser también focos de infecciones graves. Si se produce una infección, además del tratamiento terapéutico se indica la retirada del sistema de derivación.

El dispositivo SIPHONGUARD no se debe utilizar en presencia de infección, o sospecha de infección, a lo largo del circuito de derivación (meningitis, ventriculitis, infecciones de la piel, bacteremia, septicemia o peritonitis).

Instrucciones de uso

Se seguirá el procedimiento que el cirujano considere conveniente de acuerdo a la patología a ser tratada.

Técnica Quirúrgica

Existen varias técnicas quirúrgicas para colocación de la válvula. El cirujano debe escoger una técnica de acuerdo con su experiencia clínica y evaluación médica.

Irrigación

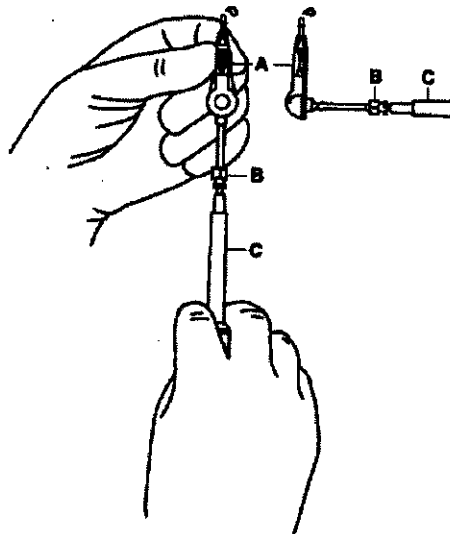
ILFANA BEGUES

Apedorada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Asegure la válvula en la vertical, con la extremidad de la salida vuelta hacia arriba. de una jeringa o de acción de la cámara de bombeo (cuando aplica), llene lentamente y con cuidado, toda la válvula con solución salina esterilizada, apirogénica o con una solución antibiótica apropiada.



- A. Salida de la válvula
- B. Adaptador de irrigación con tubaje
- C. Solución salina esterilizada apirogénica o antibiótica

ATENCIÓN: no llene, no irrigue ni bombee la válvula con líquido en el cual haya sido inmerso algodón, gasa, u otros materiales que suelten pelo.

Luego que el líquido comenzar a salir por la extremidad de salida del catéter de drenaje, ocluya el tubo de entrada de la válvula con una pinza revestida (junto a la extremidad ventricular) y retire la jeringa y el adaptador de irrigación (cuando aplica).

ATENCIÓN: evite el bombeo innecesario de la válvula para evitar un drenaje excesivo de los ventrículos. La irrigación excesiva de la válvula puede dañar el mecanismo interno.

Registre el número de lote de la válvula en el proceso del paciente.

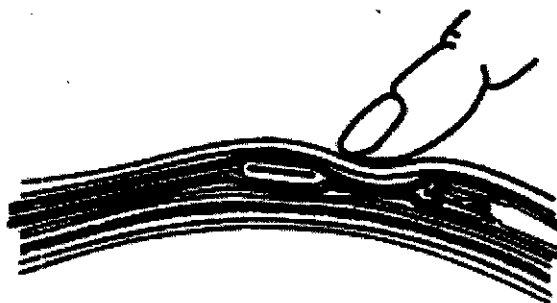
Técnica de desobstrucción

Para verificar la desobstrucción del catéter ventricular, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula con la presión de los dedos. Comprima la antecámara. Si esta no se comprime fácilmente y no vuelve inmediatamente a su forma original, o si la antecámara se comprime fácilmente pero no se vuelve a llenar inmediatamente, el catéter ventricular podrá estar obstruido. Para corregir esta situación, deje la cámara volver a llenar. Después, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de la válvula con los dedos y comprima la antecámara firmemente. Esto hace que el flujo vuelva para atrás en el catéter ventricular, lo que ayuda a retirar la obstrucción. Si fuera necesario, repita este procedimiento.

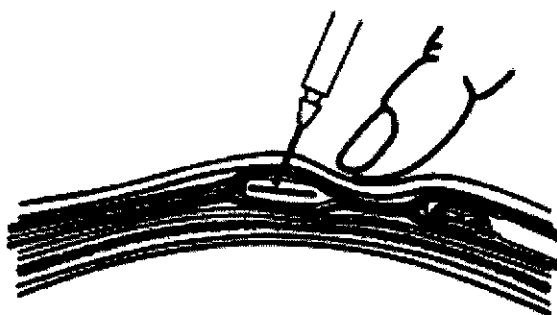
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILESA BERGES
Apederada
Johnson & Johnson Medical S.A.

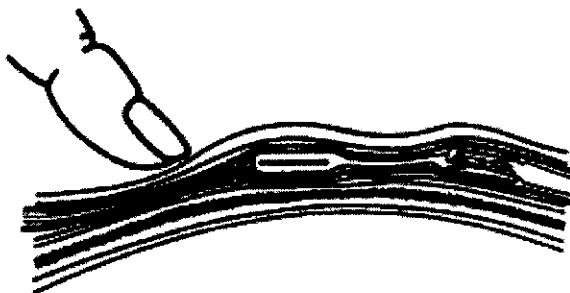
7937



En algunas circunstancias, es necesario utilizar una jeringa (con aguja de punta HUBER®, calibre 25) para retirar la obstrucción. Ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula con los dedos. Ejerciendo una ligera presión, inyecte solución salina esterilizada y apirogénica en la antecámara.




Para testar la desobstrucción del tubo entre la antecámara y la unidad de la válvula, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de la válvula ejerciendo presión. Comprima y suelte la antecámara. Si la antecámara vuelve inmediatamente a su forma original después de comprimida, retire el dedo del tubo y comprima la cámara de bombeo. Si la cámara de bombeo se comprime fácilmente, pero no vuelve inmediatamente a su forma original, es posible que exista una obstrucción, entre la antecámara y el catéter ventricular. Comprima firmemente la antecámara con el dedo para hacer que el líquido circule para frente, a través de la unidad de la válvula y del catéter de drenaje. Si fuera necesario repita el procedimiento.



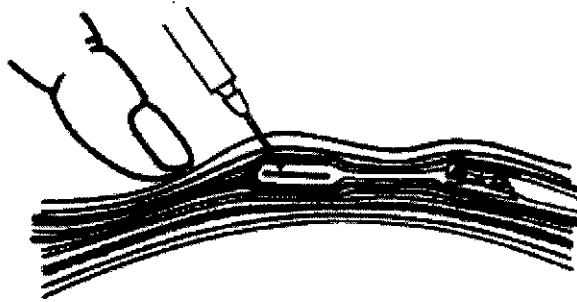
Ocasionalmente, puede ser necesario utilizar una jeringa con aguja de punta HUBER de calibre 25 para desalojar la obstrucción. Ocluya el tubo próximo de la antecámara. Ejerciendo una ligera presión, inyecte solución salina esterilizada y apirogénica en la antecámara.

E


ILEANA BERGES
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

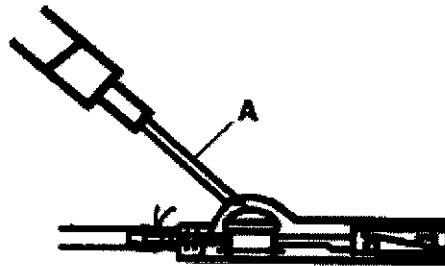
7937



Para testar la desobstrucción de la entrada de la válvula o del catéter de drenaje, comprima la cámara de bombeo. Si la cámara de bombeo resiste la compresión, la entrada de la válvula o el catéter de drenaje pueden estar obstruidos. Para remover la obstrucción, comprima la unidad de la válvula con fuerza y, enseguida, suéltela, para permitir que la antecámara se vuelve a llenar.

Inyección del reservatorio

Para impedir que la tapa de reservatorio sea perforada, utilice una aguja de punta HUBER (calibre 24 o 25) para penetrar en la cúpula. Inserte una aguja en un Angulo oblicuo para conseguir obtener la mayor cantidad de LCR posible y para impedir que la punta de la aguja perforo el catéter ventricular.



Resolución de problemas

Si el funcionamiento de la válvula diera afectado de forma negativa por el acumulo de materia biológica, es posible remover esa misma materia y restaurar el buen funcionamiento de la válvula a través del lavado y/o bombeo de la misma. Si esta acción no solucionara el problema, sustituya la válvula.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2.

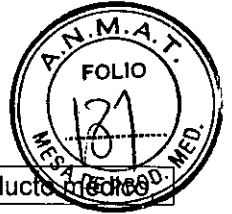
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2.

ILEANA BERGES
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

7937



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Ver punto 3.2.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Estos dispositivos son para **USAR UNA SOLA VEZ; NO REESTERILICE**. Use técnicas de asepsia en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no se responsabiliza por cualquier producto que haya sido re esterilizado, ni serán aceptados para crédito o cambio productos que hayan sido abiertos, aunque no hayan sido utilizados.

Desde que el embalaje individual de la Válvula de precisión no haya sido abierto, ni dañado, el producto está esterilizado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

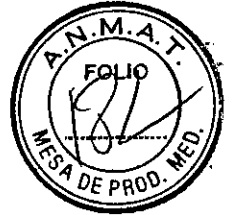
CONSERVACIÓN

ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

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

ILEANA PERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A.

7937



**PRODUCTO PROVISTO NO ESTERIL
DE UN SOLO USO**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

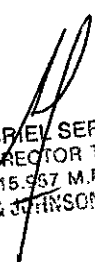
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

E


ILVANA BLRGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.