



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

DISPOSICIÓN Nº

3021

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21907-09-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 2 1

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CODMAN, nombre descriptivo KIT PARA ACCESO CRANEAL, y nombre técnico Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía, de acuerdo a lo solicitado, por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15, y 16 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-251, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3021**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-21907-09-0

DISPOSICIÓN Nº

3021

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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3021**.....

Nombre descriptivo: KIT PARA ACCESO CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 - Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando se revela necesaria la craneotomía para colocar un dispositivo de monitoreo de la presión intracraneala y/o para realizar un drenaje de liquido.

Modelo/s: Kit de acceso craneal.

Período de vida útil: 5 años luego de fabricado

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

Nombre del fabricante: 1) Rudolf Storz GmbH.

2) T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH.

3) Stephan Schilling GmbH.

4) Jakoubek GmbH.

5) Dausch Medizintechnik GMBH

6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.

7) Codman & Shurtleff Inc.

8) Codman SARL

9) MEDOS S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania.

2) Dornierstrasse 51, Tuttlingen, Germany 78532, Alemania.

3) Uhlandstr. 17/1, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 4) Auf Der Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania.
- 5) Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania.
- 6) No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China.
- 7) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.
- 8) Rue Girardet 29, P.O. 128, CH-2400 Le Locle, Suiza.
- 9) Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Switzerland, Suiza.

Expediente N° 1-47-21907-09-0

DISPOSICIÓN N°

3 0 2 1


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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3021.....


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



3021

ANEXO III.B – RÓTULOS

KIT PARA ACCESO CRANEAL CODMAN*		
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N°	XXXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: XXXXXX		
Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar		
No pirogénico		
Vea el Manual de Instrucciones		
Almacenado en depósitos apropiados al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor		
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.	
	Bartolomé Mitre 226 5° Piso	
	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Directora Técnica: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-251	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	2) Rudolf Storz GMBH	Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany 78576 Alemania
	3) Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	4) Jakoubek GMBH	Auf Der Hohe 15 Liptingen, Germany 78576 Alemania


ALVARO JESUS CORRES POSE
APODERADO


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

3021



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	5) Stephan Schilling GMBH	Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania
	6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.	No 1958 Zhongshen North Rd Sahngai, China 200063 China
	7)T.I.M.Instrumenten-Manufacturer	Dornierstrasse 51 Tuttlingen, Germany 78532 Alemania
	8) Dausch Medizintechnik GMBH	Daimlerstrasse 13 Wurmlingen, Germany 78573 Alemania
	9) Medos S.A.	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

ALVARO JESUS CERES POSE
APODERADO

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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE ACCESO CRANEAL CODMAN

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Kit para acceso craneano CODMAN es compuesto por diversos productos indicados para ser utilizados en conjunto cuando se requiere una craniotomía para colocar un dispositivo de monitoreo de la presión intracraneana o cuando se requieren procedimientos de drenaje de líquido céfalo-raquídeo.

INFORMACIÓN DE USO

1. Después de preparar y cubrir el paciente, efectuar las técnicas de incisión y de retracción necesarias para explorar el cráneo.
2. Seleccionar la broca del perforador. Utilizar la de 5,8 mm para realizar ventriculostomías. Utilizar la de 2,7 mm para procedimientos subdurales o intraparenquimatosos. Consulte las instrucciones que acompañan el dispositivo de drenaje o monitoreo pretendidos, para comprobar el tamaño de broca correcto.
3. Colocar la punta de broca en el mandril.
4. Asegurando el puño de la broca en posición, aprete la respectiva punta haciendo girar el mandril en el sentido contrario al de los punteros del reloj. NOTA: Para retirar la broca, repita el procedimiento girando el mandril en el sentido de los punteros del reloj.
5. Desprete la guía de perforación con la llave sextavada apropiada.
6. Deslizar cuidadosamente la guía de perforación en dirección a la punta de la broca hasta llegar a la profundidad craneana determinada.
7. Aprete la guía de perforación en su debido lugar usando la llave sextavada.
8. Inicie la perforación.
9. Utilizando la técnica adecuada, cerrar y aplique un peso sobre la zona quirúrgica, tal cual lo indicado por el procedimiento. Está incluida sutura de seda para fijar el MICROSENSOR CODMAN o el catéter ventricular al cuero cabelludo.

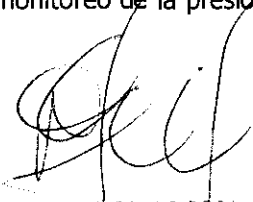
Monitoreo/Drenaje

La colocación del dispositivo de monitoreo y/o sistema de drenaje debe complementarse según lo indicado por el procedimiento.

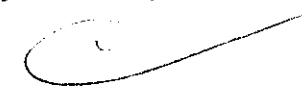

INDICACIONES

El Kit para Acceso Craneano CODMAN está indicado cuando se revela necesaria la craneotomía para colocar un dispositivo de monitoreo de la presión intracraneana y/o para realizar un drenaje de líquido céfalo-raquídeo.

CONTRAINDICACIONES



ALVARO JESUS CERES POSE
APODERADO

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

Este dispositivo no fue concebido, no es vendido, ni se destina a otro uso que no sea el descrito arriba.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

La guía de perforación no se detiene la broca. La guía está destinada únicamente a proporcionar el neurocirujano una referencia para determinar la profundidad de la perforación. La guía debe ser ajustada a la posición correcta antes de comenzar la perforación.

El procedimiento de perforación se debe hacer con el taladro posicionado en un ángulo de 10 grados de la perpendicular trazada desde el sitio de la incisión. Cuando se utiliza con la cabeza del perno de Codman, la instalación y el ángulo pueden producir fractura del dispositivo.

Tenga cuidado al atravesar la duramadre para evitar daños a las estructuras subyacentes

Precauciones

Es esencial mantener una técnica aséptica durante los procedimientos es la craneotomía.

Usted debe tener el mayor cuidado en la aplicación de las suturas o catéteres ventriculares microsensory Codman. Un ajuste excesivo puede dar lugar a la oclusión o rotura de la sonda.

Varios instrumentos poseen bordes afilados. Tenga cuidado al retirar el artículo de las bandejas y eliminar las puntas de los instrumentos de protección.

Todos los instrumentos fueron diseñados para un solo uso. No vuelva a esterilizar o reutilización.

EVENTOS ADVERSOS

El sangrado puede producirse en el sitio de perforación, que tiene sus raíces en el cuero cabelludo, hueso, cerebro o áreas extracerebral o de cualquier otra complicación; la ubicación de las perforaciones será de la exclusiva responsabilidad del cirujano que realiza.

ESTERILIDAD:

El kit de acceso CODMAN craneano es para uso sólo una vez, NO re-esterilizar. El fabricante no es responsable de cualquier producto que se re-esterilice, y no serán aceptados para crédito o cambio de cualquiera de los productos que se han abierto, si no se utilizan.

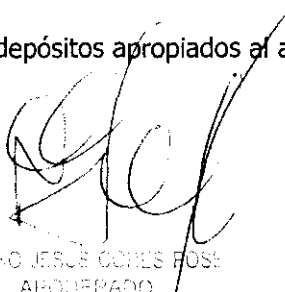
Los componentes siguientes se han testeado y considerados no pirogénicos: aguja ventricular.

Almacenamiento

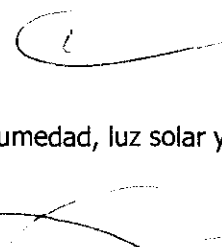
El producto es almacenado en depósitos apropiados al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Conservación:

El producto es almacenado en depósitos apropiados al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor



ALVARO JESÚS GÓMEZ FOSA
APODERADO



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

3021



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	2) Rudolf Storz GMBH	Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany 78576 Alemania
	3) Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	4) Jakoubek GMBH	Auf Der Hohe 15 Liptingen, Germany 78576 Alemania
	5) Stephan Schilling GMBH	Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania
	6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.	No 1958 Zhongshen North Rd Sahngai, China 200063 China
	7) T.I.M. Instrumenten- Manufacturer	Dornierstrasse 51 Tuttlingen, Germany 78532 Alemania
	8) Dausch Medizintechnik GMBH	Daimlerstrasse 13 Wurmlingen, Germany 78573 Alemania

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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 251

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANMAT
MESA DE ENTREGA

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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21907-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3021** y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KIT PARA ACCESO CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-318 - Kits de Drenaje de Heridas, Cerradas, para Craneotomía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando se revela necesaria la craneotomía para colocar un dispositivo de monitoreo de la presión intracraneala y/o para realizar un drenaje de liquido.

Modelo/s: Kit de acceso craneal.

Período de vida útil: 5 años luego de fabricado

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

Nombre del fabricante: 1) Rudolf Storz GmbH.

2) T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH.

3) Stephan Schilling GmbH.

4) Jakoubek GmbH.

5) Dausch Medizintechnik GMBH

6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.

7) Codman & Shurtleff Inc.

8) Codman SARL

9) MEDOS S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania.

2) Dornierstrasse 51, Tuttlingen, Germany 78532, Alemania.

3) Uhlandstr. 17/1, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania.

4) Auf Der Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania.

5) Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania.

6) No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China.


7) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

8) Rue Girardet 29, P.O. 128, CH-2400 Le Locle, Suiza.

9) Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Switzerland, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3021**


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