



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

DISPOSICIÓN N° 5162

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5692-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed S.R.L 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.

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.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 5162

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 SOPHYSA, nombre descriptivo Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-46, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 5162

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° 1-47-3110-5692-15-3

DISPOSICIÓN N° 5162

OSF

E

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

09 MAYO 2016



ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

5 1 6 2

Fabricado por

SOPHYSA

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



MODELO: XXX

Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios

Medidas

CONTENIDO: xxx

REF. N°xxx

LOTE N°xxx

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

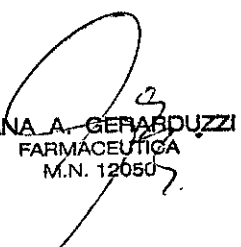
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-46


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



5162

ACCESORIOS NO ESTÉRILES
ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

SOPHYSA

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



MODELO: XXX

Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios

CONTENIDO: xxx

REF. N°xxx

SERIE N°

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

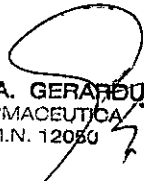
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

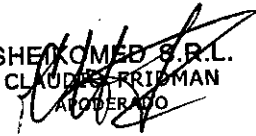
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-46

NOTA: mismo texto para los modelos: PAK2; PAK2-RI; PAK2-SI ;PAK2-LI; SAK; SAK-RI; SAK-SI; SAK-LI1; SAK-LI2; TUN-45; TUN-65; RS1; RS204; RS205; RS206; SS5

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

E'


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA FRIEDMAN
AUTORIZADO

ANEXO IIIB – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **SOPHYSA**

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia



Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios

Lea las Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

La válvula Sophysa® de presión ajustable es un dispositivo implantable de un solo uso, diseñado para el tratamiento de hidrocefalia mediante derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

La válvula Sophysa® de presión ajustable permite un reglaje no invasivo de su presión de funcionamiento con el fin de adaptarla a la evolución clínica del paciente en el transcurso del tratamiento de la hidrocefalia.

El modelo Sophy® (SU8...) Estándar consta de una cámara de policarbonato revestida con silicona.

La válvula Sophy® de presión ajustable tiene una estructura sólida que protege el mecanismo de los impactos y tentativas de bombeo o perforación haciendo que las válvulas sean insensibles a las variaciones de presión percutánea.

El cuerpo de la válvula incluye un conector de entrada del líquido cefalorraquídeo y, en posición diametralmente opuesta, un conector de salida. Los conectores de la válvula son de acero inoxidable.

Una de las caras lleva una flecha en relieve que indica a la vez la cara superior de la válvula y la dirección del flujo.

En el interior de la válvula no hay espacio muerto ni estructura compleja, con lo cual se reduce el riesgo de formación de depósitos proteicos e infecciones.

En cada cuerpo de válvula está grabado un número de serie individual.

El principio de la válvula Sophy® de presión ajustable se basa en la variación de presión ejercida sobre una bola por un resorte semicircular en diferentes puntos de su curvatura.

Este resorte plano semicircular calibrado determina una presión de funcionamiento. Este resorte está fijado a un rotor equipado con microimanes de samario cobalto cuya posición angular puede modificarse a distancia mediante un imán de ajuste.

Con un sistema de carraca por muescas se seleccionan diferentes posiciones correspondientes a diferentes presiones de funcionamiento.

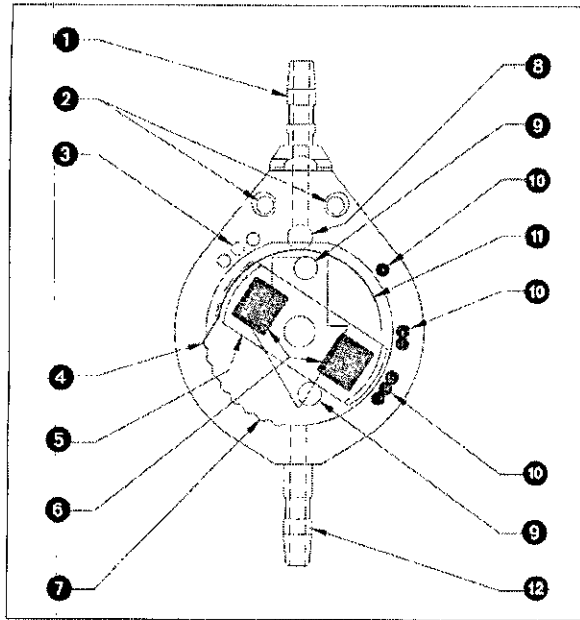
Dos topes de seguridad incluidos en el cuerpo de la válvula limitan toda posibilidad de rotación fuera de las posiciones predeterminadas.

En el lado derecho del cuerpo de la válvula se colocaron puntos radiopacos de titanio para indicar las tres principales posiciones del rotor (Figura 1). A la izquierda del conector de entrada existe un punto radiopaco que señala una presión nominal máxima superior o igual a 200 mm H₂O.

Figura 1. Vista esquemática. Vista superior

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 126

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

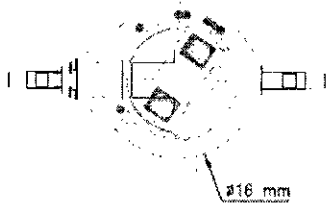


- 1. Conector de entrada
- 2. Orificios de fijación
- 3. Punto radioopaco de identificación de los modelos de presión nominal de funcionamiento ≥ 200 mm H₂O
- 4. Resorte de indexación
- 5. Rotor
- 6. Muecas de indexación
- 7. Bola de rubí
- 8. Tope de seguridad
- 9. Punto radioopaco de identificación de presión
- 10. Resorte semicircular
- 11. Conector de salida

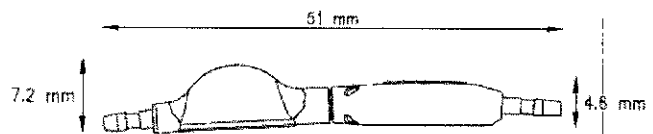
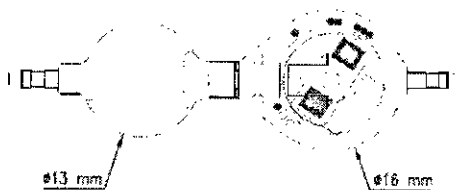
Figura 2. Diversos modelos de la Válvula Sophy® SM8 de presión ajustable

Vista superior y de perfil

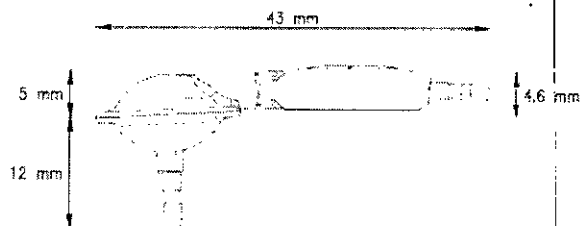
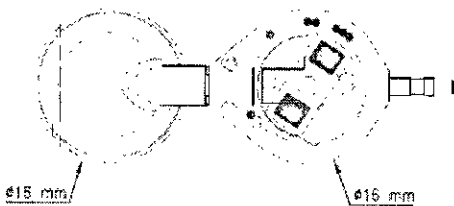
SM8



SM8A



SM8B



DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 1205

SHKUMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Figura 3. SM8-2010

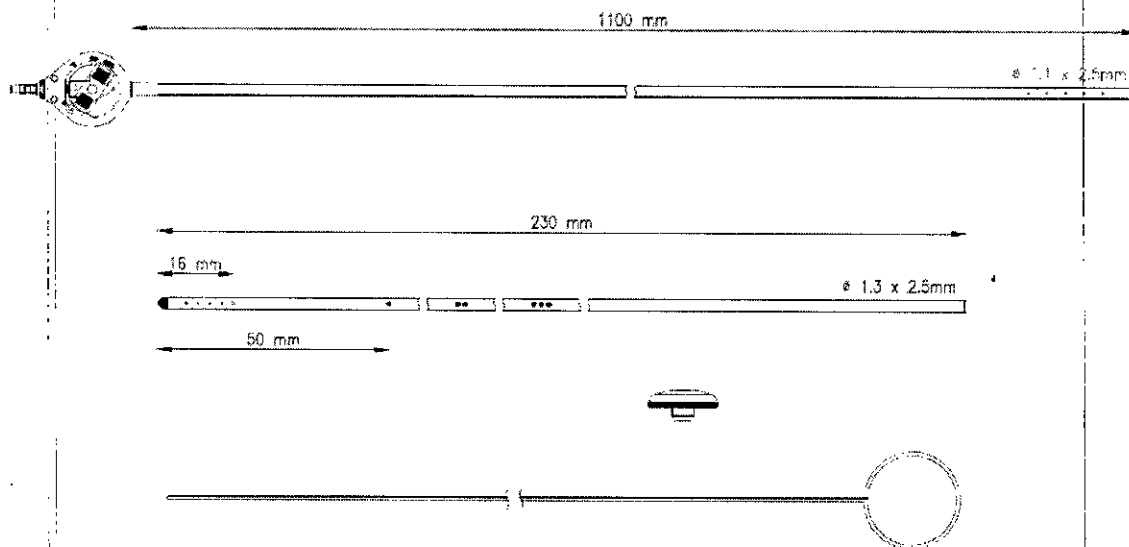


Figura 4.

Válvula SOPHY SM8/ Referencia del selector

Válvula SOPHY SM8/ Referencia del selector

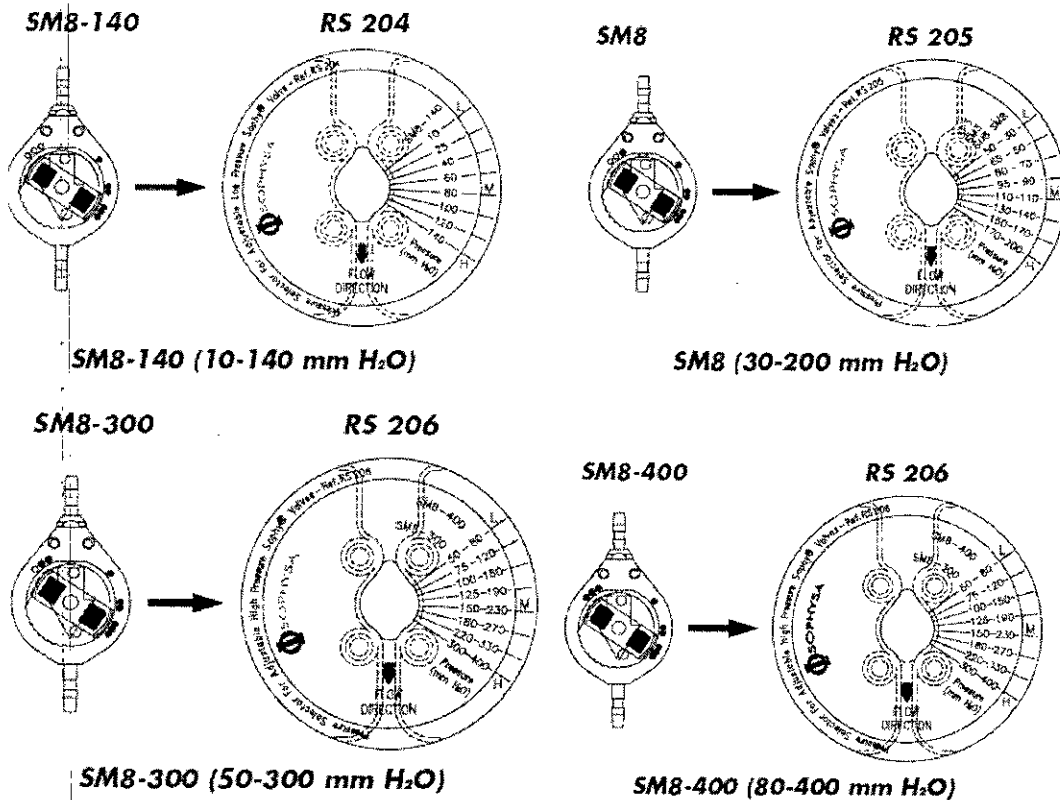


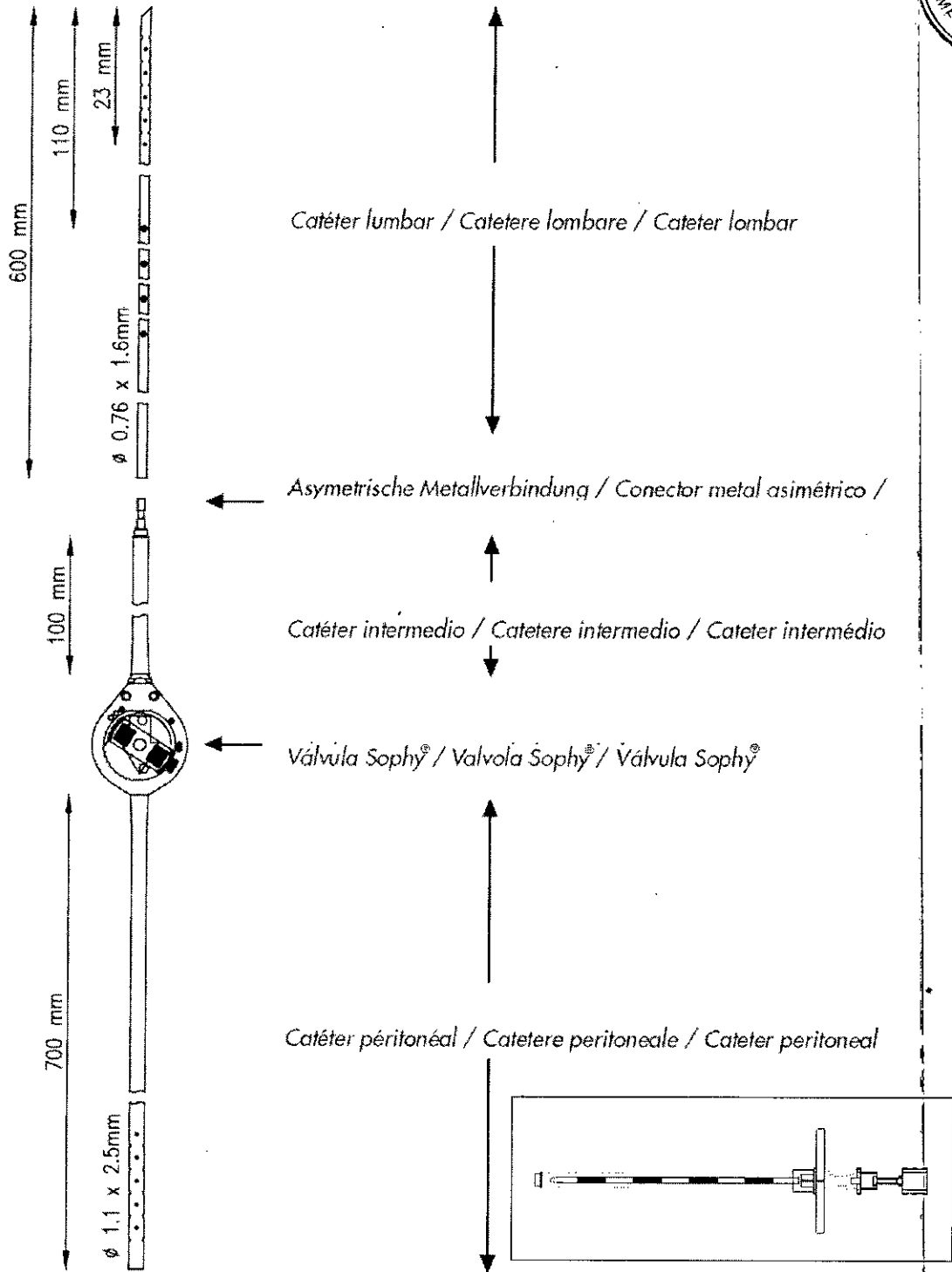
Figura 5. SM8-2040

Kit Sophy® SM8 lumboperitoneal preconectado

E

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12056

SHEK MED S.R.L.
GEORGIU FRIDMAN
APODERADO



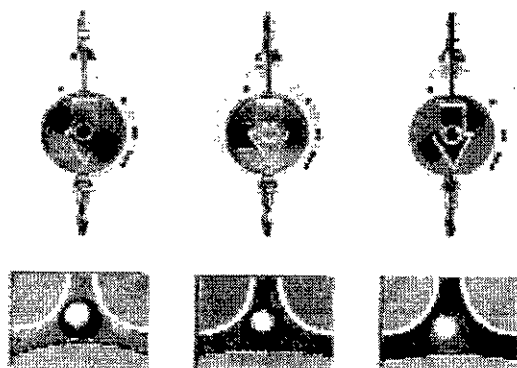
El mecanismo bola en cono situado en el extremo interno del conector de entrada mantiene la presión seleccionada en un nivel constante para reducidas variaciones de flujo del líquido cefalorraquídeo (Figura 6). En condiciones normales de uso, desarrolla una función antirreflujo y es insensible a las variaciones de temperatura.

DIANA AL GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHENKAMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

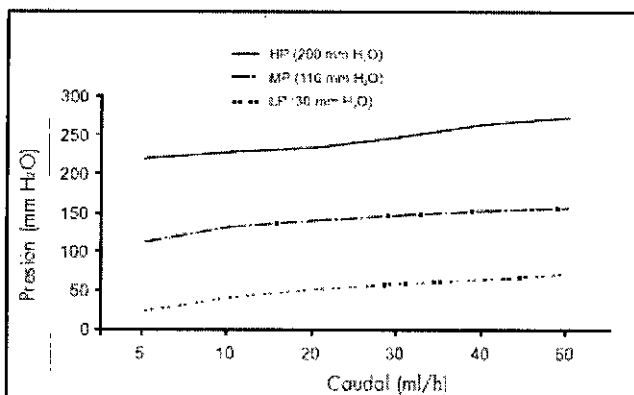
Figura 6: Mecanismo bola en cono

Alta presión (H) Media presión (M) Baja presión (L)
200 mm H₂O 110 mm H₂O 30 mm H₂O



Cada válvula se prueba individualmente, con un caudal de agua de 10 ml/h (Figura 7).

Figura 7: Curva caudal / presión del modelo SM8



La válvula Sophy® SM8 de presión ajustable también existe con un depósito preconectado: modelo SM8A con anticámara, modelo SM8B con depósito con orificio de trépano (Figura 2).

Los tres modelos SM8, SM8A y SM8B también existen en kit completo, con catéter distal preconectado y catéter ventricular (cf. Referencias & Figura 3).

El kit Sophy® SM8 lumboperitoneal preconectado (SM8-2040) es un producto implantable diseñado para el drenaje lumboperitoneal del LCR (Figura 5).

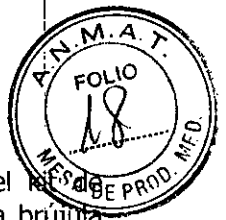
Consta de los siguientes elementos:

- Un catéter lumbar de silicona, DI 0.76 mm, DE 1.6 mm, longitud 60 cm, con extremo multiperforado, radioopaco, graduaciones a 11, 16, 21 y 26 cm del extremo proximal;
- Un catéter intermedio preconectado de silicona, DI 1.1 mm, DE 2.5 mm, longitud 10 cm, con conector de metal asimétrico integrado para catéter lumbar radioopaco;
- Un catéter peritoneal preconectado de silicona, DI 1.1 mm, DE 2.5 mm, longitud 70 cm, con extremo abierto, radioopaco;
- Una válvula Sophy® ajustable, SM8;
- Una aguja de Tuohy 14 G de 11cm.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

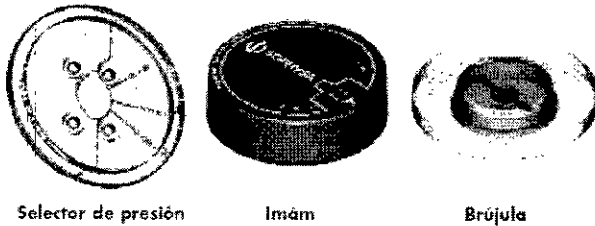
SHEINWALD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
FIRMADO

5162



Las diferentes presiones pueden modificarse de manera no invasiva utilizando el kit de ajuste. El kit de ajuste consta de un selector de presión, un imán de ajuste y una brújula (Figura 8).

Figura 8: Kit de ajuste



Selector de presión

Imán

Brújula

Nota: Estos tres componentes del kit de ajuste son necesarios para modificar la presión de la válvula SOPHY® de presión ajustable.

El kit de ajuste está envasado en una caja no estéril reutilizable.

Las válvulas SOPHY Mini Monopresión existen en tres modelos, SM1-L (Baja presión), SM1-M (Media presión), SM1-H (Alta presión), en forma de válvula sola o en forma de kit completo.

El contenido de cada referencia está indicado en la etiqueta del envase.

SM1-L (Baja presión) 50 mm H ₂ O
SM1-M (Media presión) 110 mm H ₂ O
SM1-H (Alta presión) 170 mm H ₂ O

El principio de la válvula SOPHY Mini Monopresión se basa en la presión ejercida sobre una bola por un resorte semicircular.

El cuerpo de la válvula incluye un conector de entrada del líquido cefalorraquídeo y, en posición diametralmente opuesta, un conector de salida.

En el lado derecho del cuerpo de la válvula se colocaron puntos radiopacos para indicar la presión de funcionamiento de la válvula.

Una de las caras lleva una flecha en hueco para indicar la cara superior de la válvula y la dirección del flujo.

Las válvulas SOPHY Mini Monopresión constan de una cámara de polisulfona que protege el mecanismo contra choques, tentativas de bombeo o de punción, haciendo, por lo demás, que las válvulas serán insensibles a las variaciones de presión percutánea.

En el interior de la válvula no hay espacio muerto ni estructura compleja, con lo cual se reduce el riesgo de formación de depósitos proteicos e infecciones.

En cada cuerpo de válvula está grabado un número de serie individual.

Las válvulas SOPHY Mini Monopresión llevan orificios de fijación integrados.

Sophysa ha desarrollado específicamente para las válvulas SOPHY una gama completa de catéteres ventriculares y distales que permiten evacuar el líquido cefalorraquídeo hasta la válvula y desde la válvula hasta el peritoneo o hasta la aurícula derecha, respectivamente, según el tipo de derivación escogido por el neurocirujano.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEINGOLD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
FEDERADO

5162



Las prestaciones de las válvulas programables SOPHY Mini Monopresión se garantizan únicamente con la gama de catéteres en silicona y accesorios, diseñados, probados y fabricados por SOPHYSA.

La válvula Pulsar® es un dispositivo médico implantable de silicona utilizado para el tratamiento de pacientes hidrocefálicos por derivación ventricular del líquido cefalorraquídeo (LCR). Está diseñada para ser introducida en un orificio de trepano y tiene forma esférica, disponiendo en su base de un mecanismo de membrana de elastómero de silicona para facilitar el control proximal del flujo del LCR. Esta membrana de forma lenticular esta mantenida por una placa de protección anti perforación de polipropileno y se apoya en su parte convexa en una base de la válvula solidaria del conector de entrada. La placa sirve de protección para la membrana en intervenciones como son: la punción en la cúpula o el bombeo. Una presión diferencial en la derivación superior a la resistencia de la membrana la levanta de su asiento, liberando el flujo de LCR. Acto seguido, la circulación del LCR esta facilitada por la existencia de 3 orificios dispuestos en triángulo equilátero en la circunferencia externa de la membrana que corresponden a 3 orificios idénticos perforados en la placa. Este principio impide el reflujo del LCR hacia los ventrículos cerebrales (Figura 1).

La válvula Pulsar® incluye, en su cúpula, un deposito que ofrece la posibilidad de acceder al LCR y comprobar la derivación.

La válvula Pulsar® no contiene piezas metálicas que puedan interferir con las imágenes por resonancia magnética.

La válvula Pulsar® lleva un conector de entrada y un conector de salida (diámetro interno 1,0 mm – diámetro externo 2,0 mm), ambos de polipropileno.

La válvula Pulsar® existe en dos tamaños: un diseñado para alojarse en un orificio de trepano de 12 mm y el otro en un orificio de trepano de 16 mm. La morfología y la dureza de la membrana permiten controlar la presión de funcionamiento de la derivación (según una gama de presión baja, mediana o alta, en función de la válvula elegida).

Existen tres gamas de presión para que el cirujano pueda escoger en las mejores condiciones la que más convenga a las necesidades de los pacientes. Durante la fabricación, se verifican las cualidades de las presiones propuestas.

Las escalas de presión se identifican con puntos de silicona marcados con tantalito en la cúpula de la válvula, encima del conector de salida.

El acceso al depósito a través de la cúpula de la válvula Pulsar® se efectúa por medio de una aguja 24 G o de calibre inferior.

Modelo	Presión Baja	Presión Media	Presión Alta
Código	•	••	•••
Presiones de funcionamiento (caudal = 10 ml/h)	10-60 mm H ₂ O	61-120 mm H ₂ O	121-190 mm H ₂ O

Cada válvula Sophysa® está envasada con una cédula de identidad del paciente (CIP) y un juego de etiquetas adhesivas que mencionan el número de catálogo, el número de lote y el número de serie.

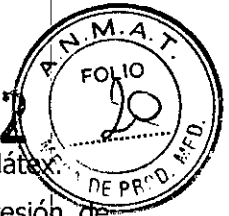
La CIP tiene que llevarla el paciente siempre consigo pues contiene la información relativa al dispositivo implantado (referencia, presión ajustada,...).

E.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKH MED. S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

5162



La válvula Sophy® de presión ajustable y el kit de ajuste son productos exentos de látex.

El kit de ajuste de la válvula Polaris® está diseñado para leer y ajustar la presión de funcionamiento de una válvula Polaris® a fin de adaptarla a la evolución clínica del paciente.

Los *catéteres ventriculares SOPHYSA* son productos implantables que están previstos para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR). Son de silicona convertida en radiopaca por sulfato de Bario.

Existen diferentes modelos.

Catéter ventricular recto 1.5 X 3.0 (Ref.: BO19)

Catéter ventricular recto, DI 1.5 mm, DE 3.0 mm, longitud 23 cm, multiperforado en 25 mm partiendo del extremo proximal, línea radiopaca, graduaciones a 5, 10, 15 cm del extremo proximal.

Mandril introductor.

Catéter ventricular recto estándar 1.3 X 2.5 (Ref.: BO19-10)

Catéter ventricular recto, DI 1.3 mm, DE 2.5 mm, longitud 23 cm, multiperforado en 16 mm partiendo del extremo proximal, línea radiopaca, extremo marcado al tantalio, graduaciones a 5, 10, 15 cm del extremo proximal. Grapa de ángulo. Mandril introductor.

Catéter ventricular recto graduado 1.3 X 2.2 (Ref.: BO19-20)

Catéter ventricular recto, DI 1.3 mm, DE 2.2 mm, longitud 23 cm, multiperforado en 16 mm partiendo del extremo proximal, línea radiopaca, extremo marcado al tantalio, graduaciones cada cm a partir de 2 cm del extremo proximal. Grapa de ángulo.

Mandril introductor.

Catéter ventricular recto con aletas 1.3 X 2.2 (Ref.: BO19-30)

Catéter ventricular recto con aletas, DI 1.3 mm, DE 2.2 mm, longitud 23 cm, multiperforado en 15 mm partiendo del extremo proximal, línea radiopaca, extremo marcado al tantalio, graduaciones a 5, 10, 15 cm del extremo proximal. Grapa de ángulo.

Mandril introductor.

Catéter ventricular recto pediátrico 1.3 X 2.2 (Ref.: BO15)

Catéter ventricular recto, DI 1.3 mm, DE 2.2 mm, longitud 15 cm, multiperforado en 15 mm partiendo del extremo proximal, línea radiopaca, extremo marcado al tantalio, graduaciones a 5, 10 cm del extremo proximal. Grapa de ángulo. Mandril introductor.

Catéter ventricular acodado X CM (Ref.: BOX0)

Catéter ventricular acodado, DI 1.5 mm, DE 3.0 mm, multiperforado en 25 mm partiendo del extremo proximal, longitud extracraneal 6 cm, longitud intracraneal X cm (X=4, 5, 6, 7, 8, 9), radiopaco.

Mandril introductor.

Catéter ventricular acodado con depósito X CM, tipo Leroy (Ref.: PROX)

Catéter ventricular acodado, DI 1.5 mm, DE 3.0 mm con depósito integrado situado a 1.5 cm del ángulo recto, multiperforado en 25 mm partiendo del extremo proximal, longitud extracraneal 10 cm, longitud intracraneal X cm (X=3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12), radiopaco. Mandril introductor.

Catéter ventricular acodado con depósito/ Pectoral X CM, tipo Leroy (Ref.: PLOX)

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APCERADO

5162

Catéter ventricular acodado DI 1.5 mm, DE 3.0 mm, con depósito integrado situado a 1.5 cm del ángulo recto, multiperforado en 25 mm partiendo del extremo proximal, longitud extracraneal 63.5 cm, longitud intracraneal X cm (X=3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12), radiopaco. Mandril introductor.

Los *catéteres atrial / peritoneal SOPHYSA* son productos implantables que están previstos para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR). Son de silicona con una línea radiopaca de sulfato de Bario. Existen diferentes modelos.

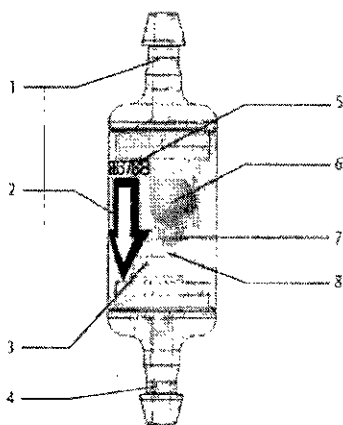
El *dispositivo antisifón gravitacional SiphonX®* está diseñado para controlar el efecto sifón durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

Los dispositivos antisifón gravitacionales SiphonX® se facilitan estériles y sin pirógenos.

Los SiphonX® se facilitan individualmente en un doble embalaje estéril. El producto se esteriliza con óxido de etileno.

ADVERTENCIA: El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se debe utilizar necesariamente en conjunción con una válvula de derivación del LCR.

Figura1: Dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® (modelo SX-200)



El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® es un dispositivo implantable de un solo uso.

El SiphonX® permite añadir una resistencia adicional a la presión de funcionamiento de una válvula de drenaje del LCR.

El SiphonX® se coloca después de la válvula de derivación para que el LCR llegue al dispositivo antisifón desde la válvula a través del conector de entrada [1].

Entonces, pasa dentro del cuerpo del dispositivo antisifón [3] y lo abandona a través del conector de salida [4].

En el cuerpo del dispositivo, una flecha [2] señala la dirección del flujo del LCR a través del dispositivo. Esto ayuda a colocar el SiphonX® correctamente durante la implantación.

Encima de esta flecha hay un número de serie único [5].

El principio de funcionamiento del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se basa en la resistencia del flujo ejercida por el peso de la bola de tantalio que actúa de peso [6], que presiona una bola de rubí [7]. Esta bola de rubí [7] ocluye la apertura para el paso del LCR [8].

La presión de funcionamiento del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® depende de la inclinación del dispositivo desde el eje vertical.

E

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEKAR MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Cuando el SiphonX® está en posición horizontal, la bola de rubí no está sometida al peso de la bola de tantalio y, por lo tanto, no ocluye la apertura [8] del dispositivo.

Por consiguiente, el SiphonX® está abierto y no añade ninguna resistencia adicional a la presión de funcionamiento de la válvula (véase la Figura 3).

Figura 3: El SiphonXR en posición horizontal: abierto



Cuando el SiphonX® está en posición vertical, la bola de rubí está sometida a todo el peso de la bola de tantalio, ocluye la apertura (véase la Figura 4) y el dispositivo añade 200mmH₂O a la presión de funcionamiento de la válvula.

Figura 4: El SiphonX® en posición vertical: cerrado



Si la presión aplicada a la derivación excede la suma de las presiones de funcionamiento de la válvula y el dispositivo antisifón, el dispositivo se abre: el LCR empuja la bola de rubí y la bola que actúa de peso, y fluye a través del conector de salida (véase la Figura 5).

Figura 5: El SiphonX® en posición vertical: abierto



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEN MED S.R.L.
CARLOS FRIDMAN
APODERADO

Reservorios

Los depósitos de LCR con conector integrado Sophysa utilizados con catéter ventricular permiten acceder al líquido cefalorraquídeo (LCR).

Todos los depósitos constan de:

- una cúpula en elastómero de silicona transparente ;
- una base de silicona radioopaca con 4 orificios de sutura para fijar los depósitos al periosteo;
- una placa de protección antiperforación de polipropileno;
- un conector de entrada (\varnothing 2 mm) de polipropileno, solidario de la placa.

Existen cuatro modelos de depósitos de LCR: estándar, con entrada lateral, convertibles y en línea; para ciertos modelos se proponen cúpulas de dos diámetros.

Se efectúa el acceso introduciendo una aguja 24 G o de calibre inferior en el domo del depósito. Así se puede extraer el líquido cefalorraquídeo o inyectar otros fluidos. La presencia de una placa de protección evita que la aguja perfora el fondo del depósito.

Todos los modelos de depósitos se presentan en un sistema de envase doble, estéril y libre de pirógenos. El doble embalaje con bolsa permite transferir el producto estéril, desde la zona de paso hasta el campo operatorio estéril, según los procedimientos internos vigentes.

INDICACIONES

El Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) está diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

INSTRUCCIONES DE USO

Ajuste de la presión antes de la implantación

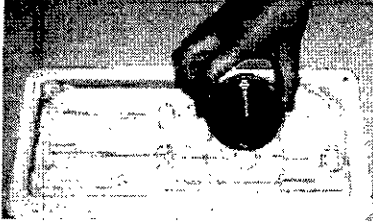
- Antes de abrir el envase para alcanzar la unidad estéril, ha de ajustarse el rotor en la posición escogida para la implantación. Se realiza esto presentando el imán de ajuste por encima de la válvula en el emplazamiento previsto en el casco del envase externo, con el polo norte colocado a la derecha de la válvula (Figura 9).
- Girar a continuación el imán a efectos de mover el rotor hasta la posición deseada.
- Retirar el imán verticalmente.
- Verificar visualmente la posición del rotor.
- Asegúrese de que el valor de la presión quede registrado en la Tarjeta de Identificación del Paciente.

Este ajuste antes de la implantación evita todo contacto con la cicatriz del lugar de implantación, reduciendo el riesgo de infección y garantizando una mejor comodidad para el paciente.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHENOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AUTORIZADO

Figura 9



Técnica de implantación

La colocación de la válvula entra en el marco las prácticas neuroquirúrgicas asépticas corrientes.

La implantación de una derivación que incluye una válvula ajustable Sophy® puede llevarse a cabo de diferentes maneras.

El cirujano elegirá la técnica según su propia experiencia y en estado clínico del paciente. La implantación final del dispositivo deberá cumplir las condiciones de una evacuación óptima del líquido cefalorraquídeo.

Catéter ventricular

Se recomienda encarecidamente un catéter ventricular con depósito para:

- Purgar el aire contenido en la válvula,
 - Verificar la permeabilidad de la derivación,
 - Extraer el líquido cefalorraquídeo,
 - Inyectar en el líquido cefalorraquídeo o
 - Medir la presión intracraneal.
- Introducir el catéter. Se puede utilizar el mandril suministrado.
 - Purgar el aire del catéter con el líquido cefalorraquídeo.
 - Si es aplicable, verificar que el depósito se llena bien y luego poner el clamp.
 - Conectar y suturar delicadamente el catéter al conector de entrada de la válvula. Después se suelta el clamp.

Precauciones: debido a la fragilidad de la silicona, los catéteres se colocaran y se ataran a los conectores de manera que se evite cualquier riesgo de corte o de oclusión de los catéteres.

- No se aconseja utilizar una pinza metálica.
- Una plicatura excesiva de los catéteres puede provocar una oclusión.

Válvula

Los válvulas Sophysa® pueden implantarse en el cráneo o en la fosa subclavicular (implantación pectoral). En pediatría, se optará por esta última implantación para evitar cualquier riesgo de erosión cutánea.

También se podrá optar por la implantación torácica en los pacientes que padezcan patología de la fosa posterior, que tengan que someterse con frecuencia a exámenes IRM (imágenes por resonancia magnética), a efectos de evitar imágenes con artefactos.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKHOTO S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

La válvula debe implantarse de modo que el espesor comprendido entre la válvula y la superficie de la piel no pase de 1 cm. En caso contrario, hay riesgo de que el rotor no sea arrastrado por el imán, con lo que se impediría un ajuste correcto.

Los kits preconectados no se recomiendan para las derivaciones ventriculoatriales.

_ Purgar el aire de la válvula. Para evitar cualquier peligro de introducción de burbuja de aire, se recomienda dejar que la válvula se llene directamente por el líquido cefalorraquídeo del paciente. En la mayoría de los casos, la válvula se llena inmediatamente. Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja, puede que la válvula no consiga llenarse si el rotor está en posición Alta o Media.

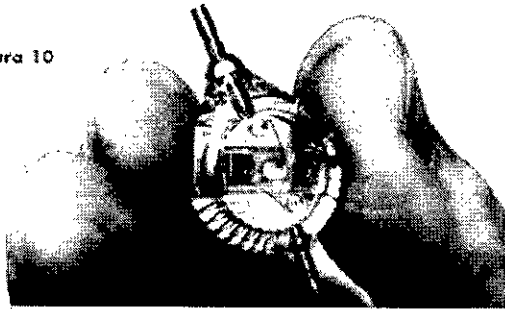
_ Verificar que la válvula está correctamente llena con líquido cefalorraquídeo y que no subsiste ninguna burbuja de aire en el interior; en caso contrario, continuar purgando. La presencia de burbujas de aire puede provocar una modificación importante de las presiones de funcionamiento.

_ Verificar que la flecha situada en la cara superior de la válvula está visible y bien orientada en la dirección del flujo (Figura 10).

Para reducir la posibilidad de desplazamiento o rotación de la válvula después de la operación, se aconseja suturarla a los tejidos subyacentes por sus dos conectores o por los orificios de fijación previstos al efecto.

PRECAUCIÓN: si se pretende utilizar el sistema de derivación para verificar la permeabilidad de la derivación o recoger muestras de líquido cefalorraquídeo o inyectar en el líquido cefalorraquídeo, la implantación debe efectuarse con un modelo SM8A ó SM8B ó SM8/SM3/SU8/SP3 con un catéter ventricular con depósito.

Figura 10



PRECAUCIÓN: si se pretende utilizar el sistema de derivación para verificar la permeabilidad de la derivación o recoger muestras de líquido cefalorraquídeo o inyectar en el líquido cefalorraquídeo, la implantación debe efectuarse con un modelo SM8A ó SM8B ó SM8/SM3/SU8/SP3 con un catéter ventricular con depósito.

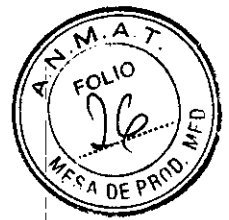
Catéter peritoneal

- Hacer una corta incisión peritoneal en la región periumbilical.
- Introducir el catéter.
- Adaptar la longitud del catéter.
- Conectar el extremo proximal del catéter al conector de salida de la válvula y atarlo delicadamente.
- Verificar la evacuación del líquido cefalorraquídeo.
- Introducir el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

SHEKOME S.R.L.
CLAUDIA FRIEDMAN
APODERADA

5162



Particularidades en relación con la implantación del kit Lumboperitoneal preconectado SM8-2040

Catéter lumbar

- Realizar una pequeña incisión cutánea vertical entre dos apófisis espinosas a la altura deseada.
- Insertar una aguja de Tuohy 14 G en el centro de la incisión, empujar la aguja en el espacio lumbar subaracnoideo, utilizando una técnica apropiada.
- Pasar el extremo abierto multiperforado del catéter a través de la aguja de Tuohy. La primera graduación colocada a 11cm corresponde a la longitud de la aguja. Las siguientes graduaciones indican la longitud del catéter insertado efectivamente en el espacio lumbar subaracnoideo.
- Retirar la aguja de Tuohy dejando el catéter en su lugar.
- Hacer una incisión en la parte lateral inferior del tórax, en el eje axilar.
- Introducir el catéter desde la incisión lumbar hasta la incisión torácica.
- Purgar el aire del catéter con el líquido cefalorraquídeo, y luego poner el clamp.

PRECAUCIÓN: no utilizar una aguja de tuohy distinta de la Suministrada por SOPHYSA en cada kit.

Válvula con catéter peritoneal preconectado

- Hacer una pequeña incisión peritoneal en la región periumbilical.
- Formar una bolsa subcutánea para la válvula, desde la incisión torácica.
- Introducir el catéter peritoneal desde la incisión torácica hasta la incisión peritoneal.
- Adaptar la longitud del catéter lumbar, conectarlo al conector integrado del catéter intermedio y ligar con delicadeza.
- Retirar el clamp.
- Purgar el aire de la válvula. Para evitar cualquier peligro de introducción de burbuja de aire, se recomienda dejar que la válvula se llene directamente por el líquido cefalorraquídeo del paciente. En la mayoría de los casos, la válvula se llena inmediatamente. Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja, puede que la válvula no consiga llenarse si el rotor está en posición Alta o Media.
- Verificar que la válvula está correctamente llena con líquido cefalorraquídeo y que no subsiste ninguna burbuja de aire en el interior. En caso contrario, continuar purgando. La presencia de burbujas de aire puede provocar una modificación importante de las presiones de funcionamiento.
- Verificar que la flecha situada en la cara superior de la válvula está visible y bien orientada en la dirección del flujo.
- Para reducir la posibilidad de despiazamiento o rotación de la válvula después de la operación, se aconseja suturarla a los tejidos subyacentes por sus dos conectores o por los orificios de fijación previstos al efecto.
- Verificar la evacuación del líquido cefalorraquídeo en el extremo distal del catéter peritoneal.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12059

SHEIKO MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

- Introducir el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal.
- Tras la implantación, comprobar la posición de la válvula y catéteres por radiografía.

Ajuste manual para la válvula implantada

El sistema interactivo de localización magnética in situ permite conocer en cualquier momento la presión de funcionamiento seleccionada.

Durante el ajuste manual, el paciente tiene que estar en posición supina con el emplazamiento de implantación de la válvula hacia arriba.

Existen diversas gamas de presiones de válvula Sophy SM8; por consiguiente, es indispensable utilizar el selector de presión previsto para cada gama de presiones de válvula (Figura 4).

ADVERTENCIA: pueden aparecer casos de hiperdrenaje o hipodrenaje cuando el ajuste o la lectura se haga con un selector de presión que no corresponda al tipo de válvula implantada.

1- Palpar el lugar de implantación de la válvula para localizar y conocer la orientación de la válvula.

2- Colocar el selector de presión sobre el lugar de implantación con la flecha orientada en la dirección exacta del flujo, localizando la válvula con el hoyo central.

Presionar el selector contra la piel a efectos de centrar e inmovilizar la válvula bajo el selector.

3 - Manteniendo el selector de manera firme con una mano, colocar la brújula en el selector (Figura 11).



4 - Leer el valor de la presión indicado con la aguja de la brújula, en función del modelo de válvula implantado.

5 - Retirar la brújula y colocar el imán de ajuste dentro del selector con el polo norte frente a la presión actual marcada en el borde del selector.

6- Girar el imán en la dirección "-" hasta la posición L (Baja) marcada en el borde del selector a efectos de poner el imán en tope. Las flechas acompañadas con los signos "+" y "-" en la cara superior del imán indican la dirección de rotación que ha de darse al imán para aumentar o disminuir la presión.

7 - Al terminar de ajustar la presión, sacar verticalmente el imán hasta una distancia de 30 cm manteniendo la alineación del polo norte con el ajuste de válvula a efectos de evitar un cambio intempestivo del nivel de ajuste. A continuación, colocar el imán a más de 50 cm del lugar de implantación;

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

8- Usar la brújula para verificar la presión baja (L) y, en caso de que fuese necesario, regular la posición del selector de manera que la marca (L) del selector quede exactamente en la prolongación de la aguja de la brújula. Retirar la brújula.

9- Colocar el imán sobre el selector con el polo norte en la posición L, y luego lentamente girarlo en el sentido "+" hasta que el polo norte quede en la posición deseada (Figura 12).

Figura 12



Presión:
Baja (L) Media (M) Alta (H)

10 -Sacar verticalmente el imán hasta una distancia de 30 cm manteniendo la alineación del polo norte con el ajuste de válvula a efectos de evitar un cambio intempestivo del nivel de ajuste. A continuación, colocar el imán a más de 50 cm del lugar de implantación.

11- Confirmar siempre el valor de la presión después de haber utilizado el imán de ajuste.

Según estudios estadísticos, la presión deseada no siempre se consigue ajustar de una sola vez. Puede resultar que sea preciso llevar a cabo este protocolo dos o más veces para lograr con certeza el valor deseado de la presión.

PRECAUCIÓN: si el selector de presión no está centrado en la válvula, la brújula puede indicar lecturas erróneas de la presión ajustada.

PRECAUCIÓN: cuando se compruebe el valor de la presión de la válvula con la brújula, asegurarse de que el imán de ajuste está por lo menos a 50 cm de distancia con el fin de evitar influjos en la lectura.

PRECAUCIÓN: el ajuste de la presión con el kit de ajuste necesita experiencia. Hasta lograr familiarizarse con el kit de ajuste, se recomienda confirmar por rayos x el valor de la presión ajustada.

12- Asegúrese de que el nuevo valor de la presión quede registrado en la Tarjeta de Identificación del Paciente.

El método de ajuste de las válvulas SOPHY® de presión ajustable SM8-140*, SM8-300* y SM8-400* es idéntico al de las válvulas de presión ajustable SOPHY® SM8.

PRECAUCIÓN: la radiografía servirá para que, en caso de duda en cuanto al tipo de válvula sophy® implantada, se pueda definir el selector necesario para regular la presión de la válvula implantada.

Los marcadores radioopacos sirven para identificar el tipo de válvula Sophy implantada.

Estos marcadores radioopacos se ven por radiografía en el extremo superior izquierdo del cuerpo de válvula. (ver imágenes RX).

Antes de cualquier cambio de presión, es indispensable utilizar el selector correspondiente a la válvula implantada.

Asimismo, para la primera implantación, es indispensable utilizar el selector correspondiente a la válvula a implantar.

Cada selector dispone de una gama de presiones adecuada al tipo de válvula implantada o a implantar (ver cuadro de referencias).

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

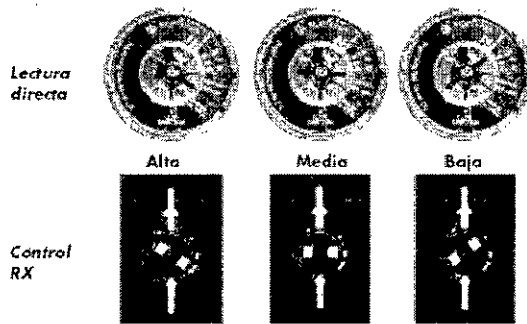
SHEROMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ADVERTENCIA: el ajuste de presión de las válvulas SOPHYSA® no debe efectuarse en una herida abierta.

LECTURA RADIOGRÁFICA DE LAS PRESIONES

La lectura de las presiones principales se efectúa fácilmente gracias a un código de identificación estándar (Figura 13):

Figura 13: Doble control de seguridad de la presión seleccionada



Cuando el microimán derecho esté frente a:

- Un punto • : Baja Presión
- Dos puntos •• : Media Presión
- Tres puntos ••• : Alta Presión

Si se implantó la válvula al revés, aparecerán los puntos radiopacos en el lado izquierdo de la válvula, en una radiografía tomada con la válvula contra la placa foto.

PRECAUCIÓN: para los rayos x, orientar al paciente de modo que la fuente de radiación quede perpendicular al cuerpo de la válvula.

CONTROL RADIOGRÁFICO

La presión correspondiente de cada válvula SOPHYSA está marcada por los puntos radiopacos situados en el lateral derecho de la válvula.

La lectura radiográfica de las presiones principales se efectúa fácilmente gracias a un código de identificación estándar (Figura 4):

- Un punto • : baja presión
- Dos puntos •• : media presión
- Tres puntos ••• : alta presión

Si se implantó la válvula al revés, aparecerán los puntos radiopacos en el lado izquierdo de la válvula, en una radiografía tomada con la válvula contra la placa.

PRUEBA DE PERMEABILIDAD

El control de la permeabilidad se efectúa de dos maneras:

E

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12150

SWEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO BRIDMAN
ACOPERADO

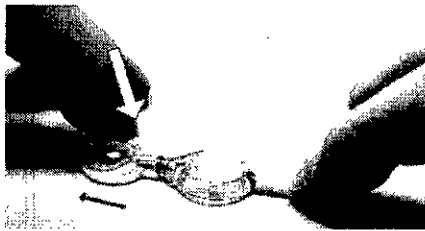
1- **Control de la permeabilidad del catéter ventricular** (posible con modelos SM8A y SM8B). En el caso del modelo SM8/SM3/SU8/SP3 es preciso utilizar un catéter ventricular con depósito.

Tapar con un dedo el catéter entre la válvula y el depósito, y luego con otro dedo pulsar en el depósito con el fin de que refluya el líquido cefalorraquídeo al catéter ventricular; un depósito que no se pueda comprimir fácilmente, o que no se llene rápidamente, puede significar que hay obstrucción del catéter ventricular.

Nota: Para verificar la permeabilidad de los modelos SM8A y SM8B, es preciso tapan el catéter justo después del conector de salida de la válvula (Figura 16).

PRECAUCIÓN: la obstrucción de la derivación puede ocurrir en cualquier componente del sistema de derivación y debe ser diagnosticada por hallazgos clínicos y pruebas de diagnóstico. La característica de la prueba de permeabilidad puede que no sea apropiada para diagnosticar la obstrucción de la derivación.

Figura 16

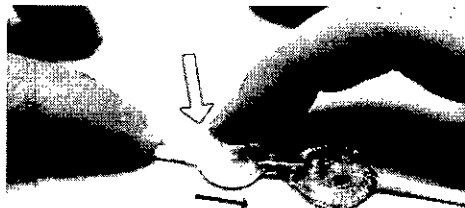


2 - Control de la permeabilidad después del depósito (válvula y catéter distal)

Tapar con el dedo el catéter justo antes del depósito y luego con otro dedo presionar el depósito con el fin de pulsar el líquido cefalorraquídeo a través de la válvula y del catéter distal; un depósito que no se pueda comprimir fácilmente puede significar una obstrucción de la válvula o del catéter distal (Figura 17).

Nota: La verificación de la permeabilidad en otros modelos distintos de SM8B no es posible, puesto que no hay acceso al catéter ventricular antes del depósito de orificio de trépano.

Figura 17



EXTRACCION E INYECCION DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

Para la inyección en el líquido cefalorraquídeo o para extracciones, se necesita un depósito en el catéter ventricular.

El acceso al líquido cefalorraquídeo se efectúa perforando el depósito con una aguja puntiaguda Huber de 25G o de diámetro inferior. El depósito está diseñado para un uso ocasional. La capacidad de hermeticidad disminuye tras punciones intensivas del domo.

Inyección

- Para inyectar en dirección proximal, comprimir en catéter después del depósito.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO GERIMAN
OPERARIO

5162



Nota: Para efectuar una inyección proximal con los modelos SM8A y SM8B, es preciso comprimir el catéter justo después del conector de salida de la válvula.

- Para inyectar en dirección distal, comprimir el catéter antes del depósito.

Nota: Como no hay acceso al catéter ventricular por encima del depósito con orificio de trépano, no es posible efectuar la inyección distal con el modelo SM8B.

PRECAUCIONES: antes de hacer una inyección, comprobar la permeabilidad de la derivación.

No inyectar en caso demostrado de que la derivación esté obstruida.

Estar seguro de que el orificio de la aguja está dentro del depósito.

No atravesar en ningún caso la base del depósito con la aguja.

Antes de la inyección, verificar si el producto inyectado es compatible con la silicona.

No inyectar demasiado rápido ni demasiado volumen, pues el aumento de presión puede superar la resistencia del depósito.

No usar jeringuilla inferior a 10 cc para las inyecciones.

UNIDAD DE MEDICION

Las presiones mencionadas son en mm H₂O. 1 mm H₂O corresponde a 9,807 Pa.

Los valores de las presiones mencionados en la etiqueta o el folleto indican meramente una escala de trabajo y no están garantizados como valores de referencia.

CÓMO SE SUMINISTRA

Las válvulas y los kits Sophysa® están envasados individualmente de manera ESTÉRIL y apirógena en un envoltorio doble.

Las válvulas Sophysa® de presión ajustable existen en varios modelos con 3 u 8 presiones.

También existen modelos con depósito preconectado: uno con una anticámara (SM8A) y otro con depósito con orificio de trépano (SM8B). Estos modelos se suministran en forma de válvula sola o en forma de kit completo. El contenido de cada referencia está indicado en la etiqueta del envase.

La gama de presiones nominales está indicada en la etiqueta del envase de cada modelo.

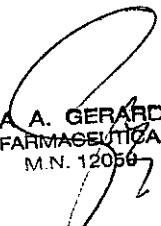
Las presiones diferenciales medidas para cada posición principal del rotor están indicadas en la etiqueta interna del envase.

Una derivación completa necesita un catéter ventricular, una válvula Sophysa® y un catéter auricular/peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las siguientes:

- La implantación de una derivación ventriculoperitoneal o ventriculoauricular debe evitarse en pacientes con infección o alto riesgo de infección a lo largo de la derivación (por ejemplo: meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia o bactericemia) o infección presente en cualquier parte del cuerpo.
- En pacientes que tomen anticoagulantes o que padezcan diátesis hemorrágica.


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12056


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO GERARDO
APODERADO

- Un sistema de derivación cardíaco por catéter está contraindicado en pacientes afectos de cardiopatías congénitas u otras malformaciones del sistema cardiopulmonar.

PRECAUCIONES

Las derivaciones del líquido cefalorraquídeo no debieran implantarse en caso de líquidos cefalorraquídeos hemorrágicos o para el drenaje de recogidas hemorrágicas. La presencia de sangre en el sistema de drenaje puede conducir a su obstrucción.

Deberá evitarse el uso de un dispositivo de derivación externo (bolsa de recogida, etc.) en serie con una válvula. Sin embargo, en caso de externalización temporal de una derivación ventriculoatrial/peritoneal, provista con una válvula SOPHY Mini Monopresión, hacia una bolsa de recogida, deberá hacerse la vigilancia por personal competente, según los procedimientos habitualmente utilizados para las derivaciones ventriculares externas.

Aunque son posibles, los casos precitados no corresponden a un uso normal. Si se considera preponderante el beneficio clínico, se realizara su aplicación bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado. El estado clínico del paciente debe someterse a mayor vigilancia.

ADVERTENCIAS

Advertencia: Lea completamente las instrucciones para el uso de esta válvula antes de su implantación y/o antes de proceder a ajustes en la presión de la misma.

Advertencia: La válvula Sophysa® de presión ajustable está diseñada PARA UN SOLO USO Y NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE.

Advertencia: Los productos de Sophysa no deben utilizarse si su embalaje está deteriorado o abierto o si se ha superado la fecha límite de uso. Todos los productos son para uso único y NO DEBEN ser reesterilizados ni reutilizados después de explantados.

Advertencia: Evitar la implantación de una derivación lumboperitoneal en el niño.

Advertencia: En el caso de las válvulas con depósito o catéter integrado:

- No intente separar el depósito o el catéter de la válvula.
- Si se separa el depósito o el catéter, se podría aflojar la tuerca de cierre del conector y descalibrar la válvula.

Advertencia: Después del uso de un kit de ajuste, para una válvula implantada, ha de procederse a un control por rayos X a efectos de confirmar precisamente el valor de la presión y la orientación de la válvula.

Advertencia: Los pacientes expuestos a IRM (imágenes por resonancia magnética) tienen que ser avisados de que pueden experimentar pequeños efectos, pero sin importancia, debidos a IRM.

Advertencia: El valor de la presión ajustada tiene que ser verificado antes y después de la exposición a IRM, o después de una exposición a un fuerte campo magnético o en caso de impacto en el lugar de implantación.

Advertencia: Los microimanes del dispositivo son una fuente potencial para artefactos en las imágenes de RM.

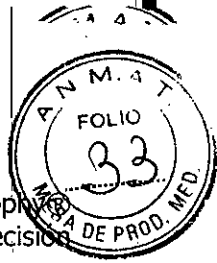
Advertencia: Debe evitarse el uso de un sistema externo de drenaje (bolsa de recogida) en serie con una válvula.



DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA PERELMAN
APODERADO



Precaución: NO PROBAR válvulas antes de la implantación, puesto que cada válvula Sophon está calibrada individualmente y comprobada con un equipo específico de alta precisión antes de envasar y despachar el dispositivo.

Precaución: Durante la implantación, hay que prever la disponibilidad de un sistema de derivación por duplicado para poder utilizarlo inmediatamente en caso de necesidad.

Precaución: NO llenar ni purgar la válvula con cualquier líquido distinto del líquido cefalorraquídeo del propio paciente o agua estéril desionizada a efectos de evitar que se formen sedimentos en la válvula o bloqueo en el mecanismo valvular.

Precaución: Durante la implantación, la flecha situada en la parte superior de la válvula TIENE QUE quedar visible y posicionada correctamente en la dirección del flujo.

Precaución: Durante la implantación, la válvula tiene que ser suturada a los tejidos subyacentes.

Precaución: Para que sea ajustable, la válvula tiene que ser implantada de modo que la distancia entre la válvula y la superficie de la piel no exceda de 1 cm.

Precaución: Los kits preconectados no están recomendados para las derivaciones ventriculoauriculares.

Precaución: Los pacientes con sistemas valvulares implantados tienen que estar vigilados estrechamente en cuanto a síntomas de un fallo de la derivación.

Precaución: Evítese cualquier contacto del dispositivo y silicona con elementos contaminantes: cualquier partícula o biofilme puede bloquear el mecanismo valvular.

Precaución: Como consecuencia de la fragilidad de la silicona, ha de realizarse la conexión de catéteres y su enlace a los conectores de manera que se evite cualquier riesgo de corte o oclusión de los catéteres. No deben usarse pinzas metálicas. Si se pliega demasiado el catéter, hay riesgo de oclusión.

Precaución: Antes de cualquier inyección, verifíquese la compatibilidad del producto inyectado con la silicona.

Precaución: NO USAR una jeringuilla menor de 10 cm³ para las inyecciones.

Precaución: NO inyectar rápidamente y NO inyectar mucho volumen, ya que el aumento de presión puede superar la resistencia del depósito.

Precaución: Antes de cualquier inyección, verificar la permeabilidad de la derivación.

Precaución: NO inyectar en caso de que la obstrucción de la derivación sea patente.

Precaución: Antes de la inyección, asegurarse de que el orificio de la aguja está en el interior del depósito.

Precaución: Los pacientes tienen que ser vigilados durante las 24 horas siguientes a cada cambio de presión.

Precaución: Los coágulos sanguíneos, células cerebrales o tumorales contenidos en el LCR drenado pueden obstaculizar reglaje de la válvula bloqueando a el rotor.

Precaución: El cambio del valor de la presión debe ejecutarlo solamente un neurocirujano.

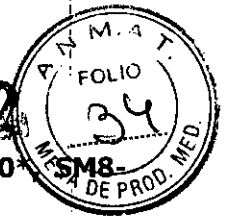
Precaución: El paciente tiene que ser informado de que llevar la Cédula de Identidad de Paciente es importante y necesario para el seguimiento del estado clínico del paciente.

Precaución: El paciente tiene que ser informado de que en caso de implantación en la cráneo, puede percibir vibraciones debidas al flujo del líquido cefalorraquídeo.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

SHEKONIA S.R.L.
CLAUDIO TREMAN
APUDERADO

5162



Particularidades de las válvulas Sophy® de presión ajustable SM8-140* 300* y SM8-400*

Calibración

_ La válvula Sophy® de presión ajustable SM8-140* es una válvula que ofrece una gama de bajas presiones de funcionamiento (cf. Referencias). El uso de bajas presiones aumenta el riesgo de hiperdrenaje y de sus consecuencias que son el colapso de los ventrículos y la aparición de un hematoma subdural.

_ Las válvulas Sophy® de presión ajustable SM8-300* y SM8-400* son válvulas que presentan una gama de altas presiones de funcionamiento (cf. Referencias). El uso de altas presiones de funcionamiento aumenta el riesgo de hipodrenaje con la subsiguiente consecuencia de una ineficacia del control de la hidrocefalia, lo cual se traducirá en la ausencia de disminución o la reaparición de signos y síntomas debidos a la hidrocefalia.

En caso de exposición a IRM, es obligatorio observar el procedimiento descrito en el párrafo correspondiente del presente manual.

Ajuste

El procedimiento de ajuste de las válvulas Sophy® de presión ajustable SM8-140*, SM8-300* y SM8-400* es idéntico al de las válvulas Sophy® de presión ajustable SM8.

Sin embargo, antes de cualquier cambio de presión, es indispensable utilizar el selector correspondiente a la válvula.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Por medio de pruebas se ha demostrado que las propiedades magnéticas de la válvula, y, por consiguiente, sus ajustes manuales, se veían poco afectadas por exposiciones, incluso repetidas, a las IRM hasta 1,5 Teslas (15.000 Gauss). El propio mecanismo de la válvula es totalmente insensible a tales exposiciones.

Dado que la posición del rotor se puede modificar durante las IRM, se recomienda aplicar el siguiente procedimiento:

- 1- Verificar con el selector y la brújula la posición del rotor antes de entrar en la sala de reconocimiento médico.
- 2 - Verificar su posición al salir (mantener el paciente en decúbito hasta la verificación).
- 3- Si cambió la posición del rotor, hay que reponerlo en su posición inicial por medio del selector y del imán de ajuste, siguiendo el procedimiento descrito.

Los microimanes de las válvulas Sophy® de presión ajustables son una fuente potencial de artefactos.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que puedan resultar de la implantación de un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo se sitúan a nivel de riesgos inherentes al uso de medicaciones, operaciones quirúrgicas y colocación de un cuerpo extraño.

Los pacientes hidrocefalos tratados con un sistema de derivación deben ser estrechamente vigilados después de la operación con el fin de detectar tempranamente cualquier signo de complicación.

El paciente o su familia deberán estar al corriente de estas posibles complicaciones.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APPROBADO

Las principales complicaciones de las derivaciones son la obstrucción, la infección y el hiperdrenaje.

Complicaciones específicas a las derivaciones lumboperitoneales

El catéter lumbar puede migrar por el espacio subaracnoideo.

El catéter peritoneal puede migrar por la cavidad peritoneal bajo la acción de las ondas peristálticas intestinales. El catéter peritoneal puede originar una perforación o la oclusión de una víscera abdominal.

El crecimiento corporal puede progresivamente provocar la salida de los catéteres de su lugar de inserción. Estos fallos necesitan la reposición inmediata de la derivación.

Se han señalado hernias amigdalianas en relación con una derivación lumboperitoneal, principalmente en el niño. No se recomiendan en el niño las derivaciones lumboperitoneales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, protegidos de la luz y de la humedad.

ESTERILIZACIÓN-DESCONTAMINACIÓN

Las válvulas y los kits Sophy® se envasan individualmente ESTERILES y apirógenos en un doble envoltorio y están previstos para un solo uso. Están esterilizados con óxido de etileno.

PRECAUCIÓN: los productos no deben utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado, o si se ha superado la fecha límite de uso. Los productos son para uso único y no deben volver a esterilizarse ni usarse de nuevo después de su explantación.

Kit de ajuste

Los diferentes elementos del kit de ajuste no son estériles y no debieran ser esterilizados. Sin embargo, pueden aconsejarse 2 modos de descontaminación:

- por sumersión durante 20 minutos a temperatura ambiental en una solución de glutaraldehído al 2%, procediendo a continuación a un enjuague con agua estéril.
- o con formaldehído en fase vapor, durante 1 hora, a temperatura ambiental.

La esterilización con óxido de etileno o en autoclave podría provocar la alteración irreversible de los grabados y la deformación de piezas de plástico, lo que haría inutilizable el sistema de ajuste.

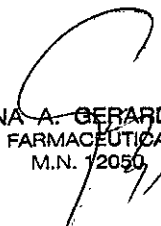
Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-46. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEÚTICA
M.N. 12050


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AFORERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5692-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.162**, y de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L., 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: Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244-Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Modelo/s:

Catéter distal atrial / peritoneal; B905S

Catéter atrial antireflujo; B905S-10

Catéter peritoneal antireflujo; B905S-20

E R

Catéter ventricular recto pediátrico de 1,3 x 2,2; BO15

Catéter ventricular recto de 1,5 x 3,0; BO19

Catéter ventricular recto estándar de 1,3 x 2,5; BO19-10

Catéter ventricular recto graduado de 1,3 x 2,2; BO19-20

Catéter ventricular ángulo derecho de 4cm; BO40

Catéter ventricular ángulo derecho de 5cm; BO50

Catéter ventricular ángulo derecho de 6cm; BO60

Catéter ventricular ángulo derecho de 7cm; BO70

Catéter ventricular ángulo derecho de 8cm; BO80

Catéter ventricular ángulo derecho de 9cm; BO90

Válvula CRX, presión muy baja; CRX020

Válvula CRX, presión baja; CRX045

Válvula CRX, presión media; CRX070

Válvula CRX, presión media-alta; CRX100

Válvula CRX, presión alta; CRX135

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 11cm, presión baja; CRX140U

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 11cm, presión media; CRX180U

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 11cm, presión alta; CRX190U

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 8cm, presión baja; CRX840U

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 8cm, presión media; CRX880U

Shunt Universal CRX, catéter ventricular de 8cm, presión alta; CRX890U

Kit de válvula CRX, presión alta; CRXK1

Kit de válvula CRX, presión normal; CRXK2



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

Kit de válvula CRX, presión media; CRXK3

Kit de válvula CRX, presión baja; CRXK4

Kit de válvula CRX, presión muy baja; CRXK5

Conector recto (5 por caja); CS1

Conector de acero inoxidable; CS2

Conector en "T"; CT1

Conector en "Y"; CY1

Shunt lumboperitoneal en "T", 90cm; LPT1

Shunt lumboperitoneal en "Y", 90cm; LPY1

Reservorio catéter neonatal McComb con catéter ventricular ángulo derecho,
3cm; NNCR3

Reservorio catéter neonatal McComb con catéter ventricular ángulo derecho,
4cm; NNCR4

Reservorio catéter neonatal McComb con catéter ventricular ángulo derecho,
5cm; NNCR5

Reservorio catéter neonatal McComb con catéter ventricular ángulo derecho,
6cm; NNCR6

Reservorio catéter neonatal McComb con catéter ventricular ángulo derecho,
7cm; NNCR7

Catéter ventricular ángulo derecho pediátrico, Vision, 5cm; NNPC05E

Catéter ventricular ángulo derecho pediátrico, Vision, 6cm; NNPC06E

Catéter ventricular ángulo derecho pediátrico, Vision, 7cm; NNPC07E

Catéter ventricular ángulo derecho pediátrico, Vision, 8cm; NNPC08E

Catéter ventricular ángulo derecho pediátrico, Vision, 9cm; NNPC09E

Catéter ventricular Anti-Blok recto pediátrico, Vision, 15cm; NNSC01E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 5cm, tubuladura
Vision; NNSC05E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 6cm, tubuladura
Vision; NNSC06E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 7cm, tubuladura
Vision; NNSC07E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 8cm, tubuladura
Vision; NNSC08E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 9cm, tubuladura
Vision; NNSC09E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 3cm, tubuladura
Vision; NNSC33E

Catéter ventricular Anti-Blok neonatal, ángulo derecho, largo 4cm, tubuladura
Vision; NNSC44E

Reservorio de tipo Ommaya, con orificio trepanado; OS03B

Reservorio de tipo Ommaya, con brazo lateral; OS03S

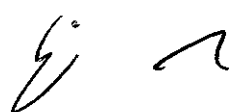
Catéter peritoneal flexible-abierto, 90cm; P03

Catéter peritoneal flexible-cerrado, 90cm; P04

Tubuladura de extensión con extremidad abierta, 15cm; P06

Catéter ventricular Spiral-Port recto, 15cm; PC01

Catéter ventricular Spiral-Port recto, 23,5cm; PC02





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

Kit de catéter lumboperitoneal; LPS-50

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 10 cm; PLO10

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 11 cm; PLO11

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 12 cm; PLO12

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 3 cm; PLO3

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 4 cm; PLO4

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 5 cm; PLO5

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 6 cm; PLO6

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 7 cm; PLO7

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 8 cm; PLO8

Catéter ventricular ángulo derecho / pectoral de 9 cm; PLO9

Kit separado "Pulsar®" PLR-12H / BO19-10; PLR-12-1010H

Kit separado "Pulsar®" PLR-12L / BO19-10; PLR-12-1010L

Kit separado "Pulsar®" PLR-12M / BO19-10; PLR-12-1010M

Válvula "Pulsar®" de 12mm de alta presión; PLR-12H

Válvula "Pulsar®" de 12mm de baja presión; PLR-12L

Válvula "Pulsar®" de 12mm de media presión; PLR-12M

Kit separado "Pulsar®" PLR-16H / BO19-10; PLR-16-1010H

Kit separado "Pulsar®" PLR-16L / BO19-10; PLR-16-1010L

Kit separado "Pulsar®" PLR-16M / BO19-10; PLR-16-1010M

Válvula "Pulsar®" de 16mm de alta presión; PLR-16H

Válvula "Pulsar®" de 16mm de baja presión; PLR-16L

Válvula "Pulsar®" de 16mm de media presión; PLR-16M

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 10cm; PRO10

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 11cm; PRO11

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 12cm; PRO12

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 3cm; PRO3

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 4cm; PRO4

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 5cm; PRO5

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 6cm; PRO6

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 7cm; PRO7

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 8cm; PRO8

Reservorio catéter ventricular ángulo derecho de 9cm; PRO9

Válvula simple, presión muy baja; PV020

Kit de válvula simple, presión muy baja; PV020K

Válvula simple, presión baja; PV045

Kit de válvula simple, presión baja; PV045K

Válvula simple, presión media; PV070

Kit de válvula simple, presión media; PV070K

Reservorio para fluido cerebroespinal con entrada lateral, catéter fondo plano
modelo pequeño; RE-1021

Reservorio para fluido cerebroespinal convertible, catéter orificio trepanado
modelo pequeño; RE-1030

Reservorio para fluido cerebroespinal convertible, catéter fondo plano modelo
pequeño; RE-1031

Reservorio para fluido cerebroespinal en línea, catéter cabezal simple; RE-1141



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

- Reservorio para fluido cerebroespinal en línea, catéter cabezal doble; RE-1241
- Reservorio para fluido cerebroespinal estándar, catéter orificio trepanado modelo grande; RE-2010
- Reservorio para fluido cerebroespinal estándar, catéter fondo plano modelo grande; RE-2011
- Reservorio para fluido cerebroespinal con entrada lateral, catéter fondo plano modelo grande; RE-2021
- Reservorio para fluido cerebroespinal convertible, catéter orificio trepanado modelo grande; RE-2030
- Reservorio para fluido cerebroespinal convertible, catéter fondo plano modelo grande; RE-2031
- Catéter ventricular Anti-Blok recto, Vision, 23,5cm; SC02E
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 5cm largo; SC05
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 6cm largo; SC06
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 7cm largo; SC07
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 8cm largo; SC08
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 9cm largo; SC09
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 3cm largo; SC33
- Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho, 4cm largo; SC44
- Kit "Sophy®" SM1-H preconectado / BO19-10; SM1-2010H
- Kit "Sophy®" SM1-L preconectado / BO19-10; SM1-2010L
- Kit "Sophy®" SM1-M preconectado / BO19-10; SM1-2010M
- Kit "Sophy®" SM1A-H preconectado / BO19-10; SM1A-2010H

E' n

Kit "Sophy®" SM1A-L preconectado / BO19-10; SM1A-2010L

Kit "Sophy®" SM1A-M preconectado / BO19-10; SM1A-2010M

Válvula "Sophy®" SM1-H / antecámara; SM1A-H

Válvula "Sophy®" SM1-L / antecámara; SM1A-L

Válvula "Sophy®" SM1-M / antecámara; SM1A-M

Válvula "Sophy®" SM1-H / reservorio con orificio trepanado; SM1B-H

Válvula "Sophy®" SM1-L / reservorio con orificio trepanado; SM1B-L

Válvula "Sophy®" SM1-M / reservorio con orificio trepanado; SM1B-M

Válvula "Sophy®" Mini monopresion HP; SM1-H

Válvula "Sophy®" Mini monopresion LP; SM1-L

Válvula "Sophy®" Mini monopresion MP; SM1-M

Válvula ajustable "Sophy®" Mini / presión 3; SM3

Válvula ajustable "Sophy®" Mini / presión 8; SM8

Válvula ajustable "Sophy®" Mini / presión 8 10-140; SM8-140

Kit "Sophy®" SM8 preconectado; SM8-2000

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / BO19-10; SM8-2010

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PRO6; SM8-2020

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PRO7; SM8-2021

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PLO6; SM8-2030

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PLO7; SM8-2031

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PLO8; SM8-2032

Kit "Sophy®" SM8 preconectado / PLO5; SM8-2033

Kit "Sophy®" SM8 lumboperitoneal preconectado; SM8-2040



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

Válvula ajustable "Sophy®" Mini / presión 8 50-300; SM8-300

Válvula ajustable "Sophy®" Mini / presión 8 80-400; SM8-400

Kit "Sophy®" SM8-400 preconectado / BO19-10; SM8-400-2010

Válvula ajustable "Sophy®" SM8 / antecámara; SM8A

Kit "Sophy®" SM8A preconectado / BO19-10; SM8A-2010

Válvula ajustable "Sophy®" SM8 / reservorio con orificio trepanado; SM8B

Kit "Sophy®" SM8B preconectado / BO19-10; SM8B-2010

Válvula ajustable "Polaris®" / presión 5; SPV

Válvula ajustable "Polaris®" / presión 5 10-140; SPV-140

Válvula ajustable "Polaris®" 10-140 con "SiphonX®"; SPV140-SX

Kit "Polaris®" SPV preconectado / BO19-10; SPV-2010

Válvula ajustable "Polaris®" / presión 5 50-300; SPV-300

Válvula ajustable "Polaris®" / presión 5 80-400; SPV-400

Válvula ajustable "Polaris®" SPV / antecámara; SPVA

Válvula ajustable "Polaris®" SPV-140 / antecámara; SPVA-140

Válvula ajustable "Polaris®" 10-140 con antecámara y "SiphonX®"; SPVA-140-SX

Kit "Polaris®" SPVA preconectado / BO19-10; SPVA-2010

Válvula ajustable "Polaris®" SPV-300 / antecámara; SPVA-300

Válvula ajustable "Polaris®" SPV-400 / antecámara; SPVA-400

Válvula ajustable "Polaris®" con antecámara y "SiphonX®"; SPVA-SX

Válvula ajustable "Polaris®" SPV / reservorio con orificio trepanado; SPVB

Kit "Polaris®" SPVB preconectado / BO19-10; SPVB-2010

Válvula ajustable "Polaris®" 30-200 reservorio con orificio trepanado y
"SiphonX®"; SPVB-SX

Válvula ajustable "Polaris®" 30-200 con "SiphonX®"; SPV-SX

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 5cm largo; SR05

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 6cm largo; SR06

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 7cm largo; SR07

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 8cm largo; SR08

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 9cm largo; SR09

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 10cm largo; SR10

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 11cm largo; SR11

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 12cm largo; SR12

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 3cm largo; SR33

Catéter ventricular Anti-Blok, ángulo derecho con reservorio, 4cm largo; SR44

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 5cm;
SRS05

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 6cm;
SRS06

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 7cm;
SRS07

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 8cm;
SRS08

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 9cm;
SRS09





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

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 10cm;

SRS10

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 11cm;

SRS11

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 12cm;

SRS12

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 3cm;

SRS33

Catéter ventricular Anti-Blok, endoscópico ángulo derecho, con reservorio, 4cm;

SRS44

Válvula ajustable "Sophy®" / presión 8; SU8

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / BO19-10; SU8-2010

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO6; SU8-2020

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO7; SU8-2021

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO6; SU8-2030

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO7; SU8-2031

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO8; SU8-2032

Kit "Sophy®" SU8 preconectado / PRO5; SU8-2033

Reservorio tipo Rickham, cabezal estándar, base polysulfone; VR05

Accesorios:

Botón de sílica con orificio trepanado; BURR-1

Conector de catéter simétrico recto; CO-1010

Conector de catéter asimétrico recto; CO-2010

Conector triple; CO-3010

Conector de ángulo derecho (5 por caja); CR1

Conector de acero inoxidable recto neonatal; NNCS1

Enchufe para catéter Polysulfone (5 por caja); NP-1

Kit de Ajuste de la Válvula POLARIS®-2; PAK2

Instrumento de Localización POLARIS®-2; PAK2-LI

Instrumento de Lectura POLARIS®-2; PAK2-RI

Instrumento de Ajuste POLARIS®-2; PAK2-SI

Dispositivo Anti sifón gravitacional "SiphonX®"; SX-200

Conector Luer Lock Hembra; COLPS50

Aguja Tuohy 14G; TU-9321

Pasador de Catéter Desechable de 30cm + Envoltura; TUD-30

Pasador de Catéter Desechable de 45cm + Envoltura; TUD-45

Pasador de Catéter Desechable de 65cm + Envoltura; TUD-65

Vaina Tubular Desechable para Tunelizador de Catéter de 45 cm; TUG-45

Vaina Tubular Desechable para Tunelizador de Catéter de 65cm; TUG-65

Tunelizador de Catéter de 45cm Reutilizable; TUN-45

Tunelizador de Catéter de 65cm Reutilizable; TUN-65

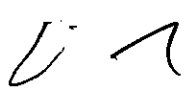
Válvula de Ajuste "SOPHY®"; SAK

Instrumento de Lectura "SOPHY®"; SAK-RI

Instrumento de Ajuste "SOPHY®"; SAK-SI

Instrumento de Localización 1 "SOPHY®" Mini SM8; SAK-LI1

Instrumento de Localización 2 "SOPHY®" SM3/SU8; SAK-LI2





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

Período de vida útil: 5 años para válvulas, catéteres, reservorios y accesorios estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400, Orsay Cedex, Francia.

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAYO 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5162**

E

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