



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 7 5**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2725-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-264, denominado accesorios descartables para craneotomía, marca Codman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-264, correspondiente al producto médico denominado: accesorios descartables para craneotomía, marca Codman, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 7 5**

ANMAT Nº 3973 de fecha 08 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-264, denominado: accesorios descartables para craneotomía, marca Codman.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-264.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-2725-13-6

DISPOSICIÓN Nº

MA

**5 3 7 5**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5375** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Accesorios descartables para craneotomía

Marca: Codman

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3973 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22392-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de julio de 2015	08 de julio de 2020
Fabricante	1-Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-350, Estados Unidos. 2-Codman SARL Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza. 3- Medos SA.	1-Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-350, Estados Unidos. 2-Shanghai Medical Instruments (Group) Ltd. Corp. 351 Yue Xiu Rd., Shanghai, China 200072.



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

	Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza	3-Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
Modelos	Codman Craniotome Disposable Accesories.	Fabricante 3: 261221 CODMAN perforador Descartable 261222 CODMAN perforador descartable 261223 CODMAN perforador descartable fabricantes 1 y 2: 261230 CODMAN, Kit p/craneotomía 261246 CODMAN, hoja para Craneotomía 261247 CODMAN, Broca pasa Alambre/Wire Pass Drill Bit.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 3973/10	A fojas 113.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 3973/10	A fojas 114 a 117.



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

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

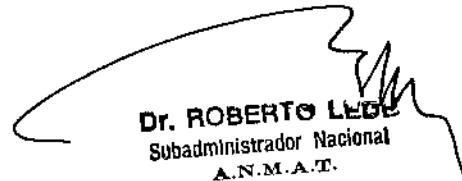
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2725-13-6

DISPOSICIÓN N°

**5 3 7 5**

*M*

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



F 1 9 5 1

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

**Fabricante:** (de acuerdo al código)

1) Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

2) Shanghai Medical Instruments (Group) Ltd. Corp. 351 Yue Xiu Rd., Shanghai, China 200072

3) CODMAN & SHURTLEFF, INC. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos

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

Cada empaque contiene: 1 o 5 unidades

**Accesorios descartables para craneotomía**  
**Codman**

Modelo/s: según corresponda

**Código xxxxxx**

**LOTE N° XXXXXXXX**

Estéril. Esterilizado por irradiación gamma

De un solo uso

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

No utilizar si el empaque está roto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-264**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

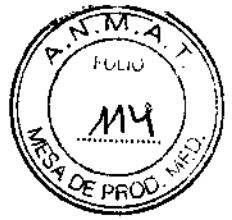
17 MAY 2016



**MATIAS LEDESMA**  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

5375



## Instrucciones de Uso

### ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

**Fabricante:** (de acuerdo al código)

1) Codman & Shurtleff Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

2) Shanghai Medical Instruments (Group) Ltd. Corp. 351 Yue Xiu Rd., Shanghai, China 200072

3) CODMAN & SHURTLEFF, INC. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos

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

Cada empaque contiene: 1 o 5 unidades

**Accesorios descartables para craneotomía  
Codman**

Modelo/s: según corresponda

Estéril. Esterilizado por irradiación gamma De un solo uso

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio

No utilizar si el empaque está abierto o dañado

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-264**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Son Brocas Quirúrgicas o Perforadores Descartables estériles los cuales se caracterizan como dispositivos médico quirúrgicos no reutilizables, de uso manual, utilizadas como material de apoyo durante la perforación del cráneo con la finalidad de facilitar las acciones del cirujano en este procedimiento

## INFORMACIÓN DE USO

El principio de funcionamiento de las brocas es la perforación mecánica de los huesos del cráneo

1. Inserte el perforador de modo que quede seguro en el accionador

MATÍAS LEDESMA  
Acreditado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

2. Apriete el perforador sobre el cráneo.
3. Gire manualmente el dispositivo de cierre Hudson en el accionador hasta que el perforador se encuentre en la posición de conexión
4. Con el accionador y el perforador encastrado en la posición perpendicular en relación al cráneo, conecte la corriente eléctrica y mantenga una presión constante más controlada durante la perforación
5. Repita los pasos 1,2 y 3 del Procedimiento test

#### Procedimiento test

Siga el siguiente procedimiento para testear el equipamiento antes de cada perforación. El no seguimiento de este procedimiento puede resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente

#### **INDICACIONES**

Para ser usadas en la perforación del cráneo para facilitar las acciones del cirujano durante el procedimiento.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Estos dispositivos no presentan contraindicaciones por ellos mismos

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Sólo deben ser usadas UNA VEZ; NO RE-ESTERILICE. Usar técnicas de asepsia en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no se responsabiliza por cualquier producto que haya sido re-esterilizado ni serán aceptados para crédito o canje cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado.

Desde que el embalaje individual del producto no haya sido abierto ni este dañado, el producto está esterilizado.

Deben ser observados los siguientes puntos:

**SÓLO DEBE SER USADO UNA ÚNICA VEZ, NO DEBE SER RE-ESTERILIZADO.** No utilice el dispositivo si la etiqueta fijada al producto estuviera dañada. No utilizar si el dispositivo hubiera sido re-esterilizado por cualquier método.

#### **RECOMENDACIÓN:**

Se debe tener siempre un segundo dispositivo esterilizado o un método alternativo, en el caso que la práctica de asepsia está comprometida. Cualquier re-esterilización de los dispositivos puede causar deficiencias en el funcionamiento y dar origen a lesiones graves o muerte del paciente.

#### **ATENCIÓN:**

1. El cirujano debe estar siempre consciente de la posibilidad de que el perforador no se desconecte.
2. El cirujano debe tener extremo cuidado cuando el perforador se aproxime al fin de la perforación. El hueso subyacente puede no estar sano o puede fracturarse si fuera ejercida demasiada presión. El cirujano debe estar consciente de la posibilidad de que el perforador no se desconecte.

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. C.N. 15.957 M.P. 18.251

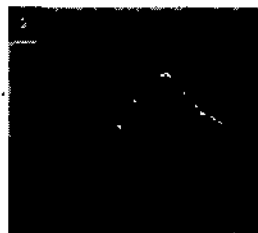
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



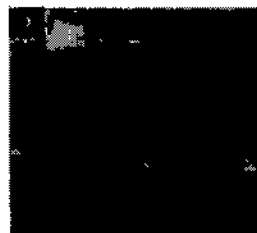
3. El perforador puede cortar o rasgar la dura-madre o el cerebro en el momento en que se desconecte, se verificaran condiciones tales como: dura-madre adherente, presión intracraneana elevada u otras anomalías subyacentes en el área de perforación.
4. El perforador puede cortar o rasgar la dura-madre o el cerebro si no fuera mantenido en la posición perpendicular en relación al cráneo en el punto de la perforación.
5. El Perforador Descartable Codman se destina a perforar hueso craneano solo y normal. Se debe tener extrema cautela durante la perforación del cráneo de bebés, niños y ancianos o en huesos enfermos debido a las variaciones de conciencia y espesor de hueso.
6. El uso del perforador en orificios que ya hayan sido perforados o en áreas circundantes **no es recomendado** una vez que la composición de hueso reconstituido difiere de la del hueso saludable aumentando el riesgo de penetración en el cerebro.
7. Se debe tener extrema cautela durante la perforación de huesos poco espesos tal como el hueso temporal.
8. Si el perforador fuera parado o se desconectara prematuramente en el medio de un orificio de perforación, es posible que no se vuelva a conectar cuando se intente perforar en el mismo orificio.
9. El perforador Descartable Codman debe ser usado apenas en un procedimiento. La re-esterilización por cualquier método podría causar una deficiencia de funcionamiento y resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente. No utilice si el perforador hubiera sido re-esterilizado por cualquier método.
10. No utilice el perforador si la etiqueta estuviera dañada o no se encontrara en la capa exterior de plástico.

#### CUIDADO:

1. Examinar el perforador y el embalaje a ojo no para ver si existen defectos, danos o distorsiones. Lea e inspeccione la etiqueta fijada al producto. No use si la cinta castaña estuviera a la vista, pues esto indica que el perforador fue re-esterilizado con óxido de etileno, contrariamente a lo indicado en la etiqueta.
2. Al ejercer una presión adecuada en la punta del perforador, este debe desconectarse al rodar la extremidad Hudson. Si eso no aconteciera, no use el perforador.



3. Después de que el perforador esté conectado, la presión del pulgar en la punta del perforador debe producir una acción suave. Si eso no aconteciera, no use el perforador.



MATÍAS LEDESMA  
 Aprobado  
 JOHNSON & JOHNSON  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.057 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. La extremidad Hudson debe girar suavemente dentro del cuerpo del perforador cuando la unidad se encuentra en la posición de desconectada. Si la extremidad Hudson no gira suavemente, no use el perforador.



Para la Broca Helicoidal Descartable se deben observar los siguientes puntos: Se debe tomar extremo cuidado para no dañar la dura-madre. Cuando el orificio hecho por la Broca Helicoidal Codman fuera utilizado en conjunto con otro dispositivo médico, leer y seguir cuidadosamente las instrucciones que acompañan ese dispositivo.

Cuando es utilizada en conjunto con el Tornillo Subaracnoideo Codman, la técnica de perforación tiene que ser realizada con la Broca Helicoidal mantenida a 10° en la perpendicular al local de incisión. La instalación de Tornillo Subaracnoideo en un determinado ángulo puede resultar en una fractura del dispositivo o en un cierre inadecuado entre el dispositivo y el cráneo.

#### **EVENTOS ADVERSOS**

Los dispositivos para la pueden tener que ser sustituidos en cualquier momento por razones médicas o por falla del dispositivo.

Las complicaciones de sistemas de derivación implantados incluyen falla mecánica, infección, reacción a cuerpos extraños (alergia) provocada por los implantes.

#### **ESTERILIDAD:**

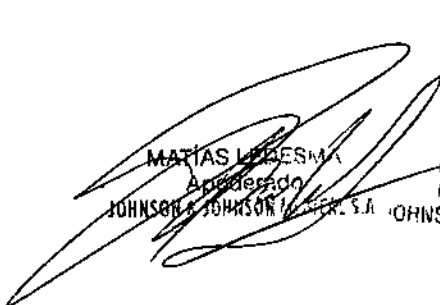
Los dispositivos son esterilizados por irradiación gamma (dosis mínima de 25kGy) asegurando un nivel de aseguramiento de calidad de 10(-6)

#### **Almacenamiento**

Almacenar y transportar los dispositivos en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente

#### **Conservación:**

Almacenar y transportar los dispositivos en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente.



MATÍAS LEBESMA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

