



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

DISPOSICIÓN Nº 6218

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18081/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

CP



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

DISPOSICIÓN N° 6218

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Codman, nombre descriptivo Bombas de infusión, implantables y nombre técnico Bombas de Infusión, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N°

6218

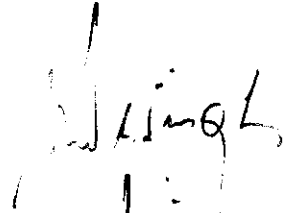
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18081/09-9

DISPOSICIÓN N°

6218


Dr. OTTO A. OBEREGNER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6218.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión, implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 - Bombas de Infusión,
Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: administración intratecal continua de los medicamentos
indicados a continuación: solución esterilizada de sulfato de morfina sin
conservantes en el tratamiento de dolores crónicos; baclofeno para alivio de la
espasticidad o lioresal. Se deberá utilizar una solución de cloruro de sodio sin
conservantes a 0.9% para alcanzar la concentración del medicamento recetada por
el médico.

Modelo/s: Sistema de Bombas de infusión implantables y accesorios ARCHIMEDES.

Compuesto por

- Sistema de bomba de 10 a 60 ml con tasas de flujo entre 0.5 y 4 ml /24 hs.
(códigos: 88-0510, 88-0810, 88-1010, 88-0520, 88-0820, 88-1020, 88-1320,
88-1520, 88-2020, 88-3020, 88-4020, 88-0535, 88-0835, 88-1035, 88-1335,
88-1535, 88-2035, 88-3035, 88-4035, 88-0540, 88-0840, 88-1040, 88-1340,
88-1540, 88-2040, 88-3040, 88-4040, 88-0550, 88-1050, 88-1350, 88-1550,
88-0850, 88-2050, 88-3050, 88-4050, 88-0560, 88-0860, 88-1060, 88-1360,
88-1560, 88-2060, 88-3060, 88-4060)
- Sistema de bomba sin puerto de bolus (códigos 0128CSD, 0132CSD)
- Set de bolus (código 60-2903)
- Kits de catéteres intratecales (60-2918, 60-2919)



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- Catéter proximal de la bomba (código: 60-2914)
- Kit de catéteres de prueba (códigos: 60-2923)
- Tunelizador descartable (código: 60-2920)
- Conector para catéter y sujetador (códigos:60-2950)
- Sets de recarga (códigos: 60-2901, 60-2902, 60-2904, 60-2905, 60-2906, 60-2924, 60-2926), Kit de recarga (código: 60-925)
- Kit de bolus (códigos: 60-2922)

Período de vida útil: tres (3) años (previo a la implantación)

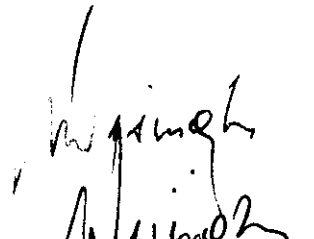
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Codman Neuro Sciences Sarl

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

Expediente N° 1-47-18081/09-9

DISPOSICIÓN N° **6218**


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....6218.....

Wings
Alvarez
DR. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE BOMBAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES ARCHIMEDES®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las bombas de infusión implantables son utilizadas para proveer la administración en largo plazo de medicamentos de forma continua o intermitente. Son utilizadas en pacientes con dolor crónico (causados por trauma físico o cáncer), en los cuales mismas dosis elevadas de medicación oral no son suficientes o cuando es necesario aplicar la droga lo más pronto posible de una región específica (para reducir la dosis efectiva). Las posibles formas de administración son: intravenosa, intrarterial, epidural, subcutánea, intraperitoneal, intratecal e intraventricular.

INFORMACIÓN DE USO

El Manual del usuario Debe ser leído detenidamente antes de empezar a prepararse para la implantación de una bomba de infusión implantables de flujo constante Archimedes. Un profesional sanitario cualificado debe adecuadamente coordinar la preparación de la implantación de la bomba.

Procedimiento preliminar

La prueba o valoración de estos medicamentos debe realizarse según las indicaciones del médico.

Preparación de la bomba

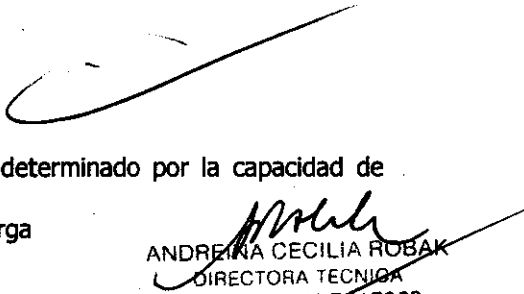
Nota: Recomendamos que un profesional de cuidados de salud debidamente calificado prepare la bomba en cuanto el paciente va a ser preparado para la intervención quirúrgica.

La preparación de la bomba para la implantación es efectuada en cinco pasos:

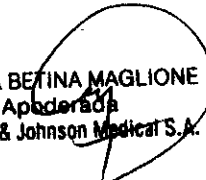
1. Cálculo y preparación de la solución medicamentosa
2. Ligación de catéter de bomba a bomba
3. Llenado del reservorio antes de la implantación
4. Preparación del canal bolus
5. Realización del test de funcionamiento

Materiales necesarios:

- Bomba de infusión ARCHIMEDES
- Catéter de la bomba CODMAN (provisto con la bomba)
- Conector del catéter y manga de alivio de tensión CODMAN (provistos con la bomba)
- Hilo de sutura ETHIBOND para estabilizar a bomba a fascia
- Kit de recarga CODMAN (AS 10) (provisto con la bomba)
- Kit de bolus CODMAN (BS 10) (provisto con la bomba)
- Aguja de aspiración
- Hilo de sutura de seda n° 0 para fijar las ligaciones de catéter
- Solución salina a 0,9 % esterilizada
- Cantidad apropiada de solución medicamentosa (volumen a ser determinado por la capacidad de reservorio)
- 3 ml de solución medicamentosa para preparar el sistema de recarga
- 5 ml de solución medicamentosa para llenar el canal bolus
- Kit de catéter intratecal de una o dos piezas CODMAN
- Perforador descartable CODMAN


ANDRIANA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

Al utilizar los materiales recomendados, el médico deberá consultar las instrucciones de uso que acompañan cada uno de los productos para obtener indicaciones e instrucciones adecuadas.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apt. 1000
Johnson & Johnson Medical S.A.

Cálculo y preparación de la solución medicamentosa

El medicamento seleccionado debe ser mezclado con una solución salina a 0,9 % esterilizada para hacer la solución de infusión. Consulte el *Anexo B: Cálculo de la solución medicamentosa para infusión*, para determinar las cantidades correctas de medicamento y solución salina a ser mezcladas.

Ligación del catéter a la bomba

Si el médico prefiere usar dos conectores de la bomba provistos con el kit de catéter intratecal de una pieza CODMAN, ignore este procedimiento. Mantenga el tubo de protección colocado en la salida de la bomba hasta que sea necesario contactar el conector de bomba a bomba.

Tener el máximo cuidado para evitar que el (los) catéter(es) de silicona entre(n) en contacto con toallas, campos quirúrgicos, talco o cualquier otra superficies fibrosa (que larguen pelo) o granulosa. La silicona es altamente electrostática y atrae partículas de aire y contaminantes de superficie que pueden causar reacciones tisulares.

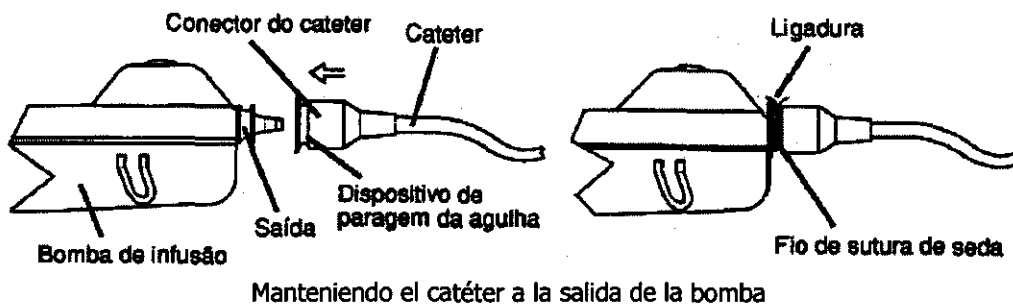
Utilizar apenas hilo de sutura de seda n° 0 para fijar el(los) catéter(es) y conector(es).

Una sutura con un diámetro inferior y una sutura en acero inoxidable podrán cortar o rasgar los catéteres de silicona. Utilizar el hilo de sutura ETHIBOND para fijar la bomba a la fascia.

Retirar el tubo protector de la salida de la bomba. Empujar suavemente la extremidad del conector de la bomba del catéter en dirección a la salida de la bomba con un movimiento de torsión.

Certificarse que el entalle del conector se encuentra completamente asentado en el entalle de la salida de la bomba.

Utilizar el material de sutura de seda n° 0 para mantener el catéter firmemente a la salida de la bomba. La sutura debe quedar en el entalle del conector. Vea la figura.



Llenado del reservorio antes de la implantación

Certificar que todas las conexiones Luer-Lock están seguras.

No llenar en demasía el reservorio. Identificar siempre la capacidad del reservorio antes de llenar la bomba.

Utilizar apenas las agujas de llenado SURECAN provistas juntamente con el kit de recarga CODMAN para acceder al puerto central. La utilización de cualquier otra aguja puede dañar el puerto central y/o impedir la correcta administración de la solución.

Asegurar de la correcta colocación de la aguja (asegure la aguja perpendicularmente a la bomba e insértela completamente hasta el retenedor de la aguja) antes de efectuar el llenado del reservorio.

La utilización de fuerza excesiva al introducir la aguja de llenado en el puerto central puede dañar la punta de la aguja. Nunca utilizar una aguja de llenado si la punta estuviera doblada; utilizar la segunda aguja de llenado provista. La utilización de una aguja de llenado doblada provocara daños al puerto central y puede impedir la correcta administración de la solución.

El llenado del reservorio es hecho en dos pasos:

- A. Configuración y preparación del sistema de recarga
- B. Llenado del reservorio

Materiales necesarios:

- Aguja de aspiración;

ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.

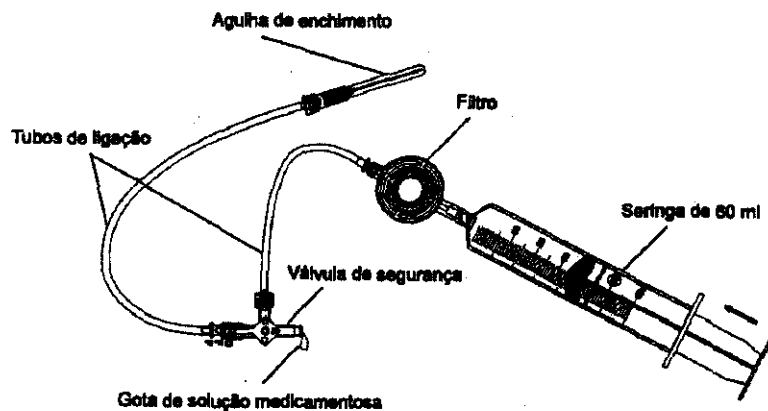
CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6218

- Kit de recarga CODMAN;
- Cantidad apropiada de solución medicamentosa (volumen a ser determinado por la capacidad de reservorio);
- 3 ml de solución medicamentosa para preparar el sistema de recarga.

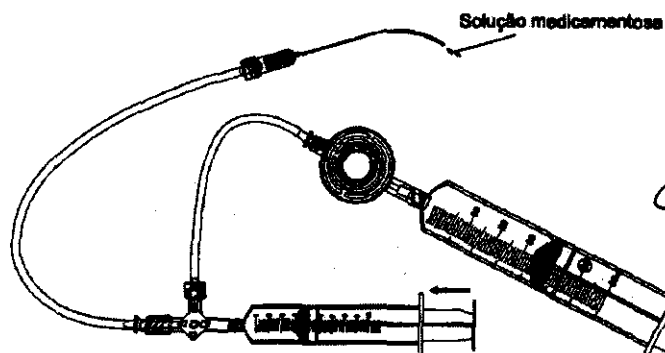
A. Configuración y preparación del sistema de recarga

1. Utilizar la aguja de aspirar para llenar la jeringa de 60 ml con solución medicamentosa. Expulse el aire de la jeringa. Retire la aguja de aspiración.
2. Monte las piezas.



Montaje de las piezas

- a. Conecte el filtro a la jeringa de 60 ml.
- b. Conecte uno de los tubos de ligación al filtro.
- c. Conecte la extremidad libre del tubo de ligación al conector perpendicular de la válvula de seguridad.
- d. Conecte la aguja de llenado SURECAN de color grisácea al segundo tubo de ligación.
- e. Conecte el segundo tubo de ligación al conector macho de la válvula de seguridad.
- f. Gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para la aguja de llenado.
- g. Empuje lentamente el embolo de la jeringa de 60 ml hasta que la solución medicamentosa aparezca en el conector hembra abierto de la válvula de seguridad.
- h. Certifique que el embolo de la jeringa de 10 ml se encuentra totalmente introducido. Conecte la jeringa de 10 ml a la válvula de seguridad.
- i. Llene la jeringa de 10 ml con 5 ml de solución empujando lentamente el embolo de la jeringa de 60 ml.



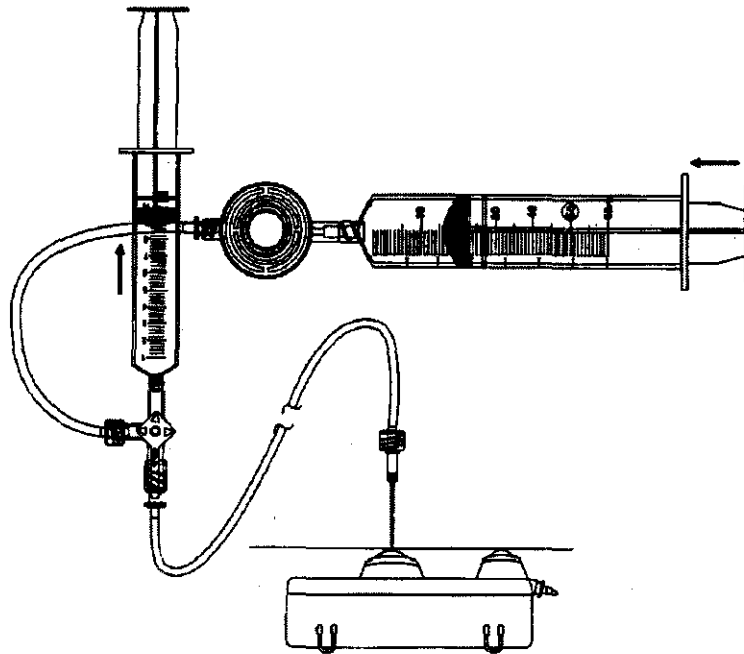
Llenado de la jeringa

Andreina Cecilia Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

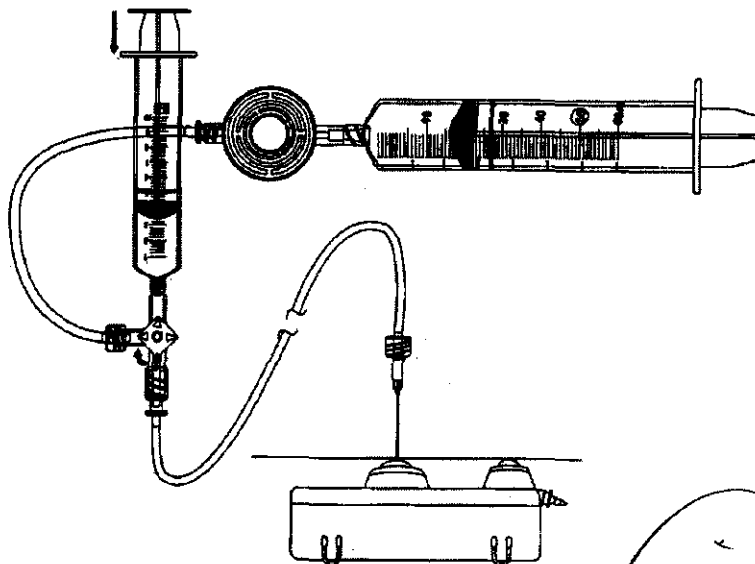
- j. Gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para el conector perpendicular. Si existiera aire en la jeringa de 10 ml, retire la jeringa y elimine el aire; conecte nuevamente la jeringa a la válvula de seguridad.
- k. Retire la tapa de protección de la aguja de llenado.

Cecilia Betina Maglione
CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

1. Empuje lentamente el embolo de la jeringa de 10 ml hasta que la solución medicamentosa salga de la aguja de llenado.



Llenado de la jeringa



Llenado de la jeringa

El conjunto quedará así preparado

Nota: Cuando el sistema estuviera preparado, controle la cantidad de dosage utilizando la jeringa de 10 ml. Administre apenas la cantidad correspondiente a la capacidad de reservorio del medicamento. Si hubiera utilizado menos de 3 ml para preparar el sistema, descarte el exceso de forma adecuada.

B. Llenado del reservorio (consulte as figuras anteriores)

1. Certifique que las manijas de la válvula de seguridad apuntan para la aguja de llenado. Manteniendo la aguja de llenado perpendicular a la bomba, perforo el puerto central. Introduzca la aguja de llenado hasta entrar en contacto con el dispositivo retenedor de la aguja.
2. Verifique la posición de funcionamiento de la bomba.

Andreina Cecilia Bobak
 ANDREINA CECILIA BOBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.

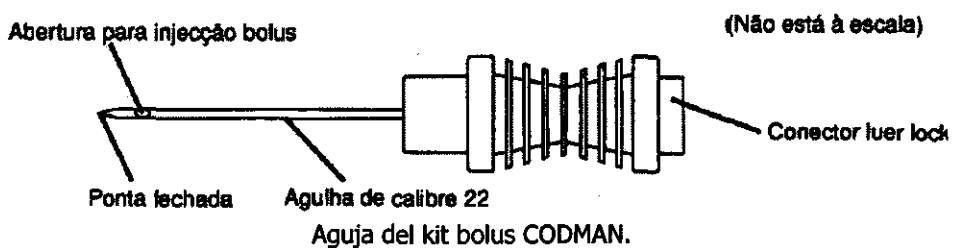
Cecilia Betina Maglione
 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6218

- a. Empuje el embolo de la jeringa de 60 ml hasta que la jeringa de 10 ml este llena de solución medicamentosa.
 - b. Con el pulgar en el embolo de la jeringa de 10 ml pronto para contrarrestar la presión de reflujo de la bomba, gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para el conector perpendicular. Inserte el contenido de la jeringa de 10 ml para dentro del reservorio.
 - c. Verifique el funcionamiento del sistema de transmisión de la bomba, liberando la presión del embolo de la jeringa de 10 ml durante algunos segundos. En esa altura deberá surgir reflujo en la jeringa.
 - d. Inyecte el restante contenido de la jeringa de 10 ml para dentro del reservorio.
 - e. Continuando ejerciendo presión sobre el embolo de la jeringa de 10 ml, gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para la aguja de llenado.
3. Inyecte la solución medicamentosa restante.
- a. Empuje el embolo de la jeringa de 60 ml hasta que la jeringa de 10 ml este llena de solución medicamentosa.
 - b. Con el pulgar en el embolo de la jeringa de 10 ml pronto para contrarrestar la presión de reflujo de la bomba, gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para el conector perpendicular. Inyecte el contenido de la jeringa de 10 ml para dentro del reservorio.
 - c. Continuando ejerciendo presión sobre el embolo de la jeringa de 10 ml, gire la manija de la válvula de seguridad de forma de apuntar para la aguja de llenado.
 - d. Repita los pasos 3a a 3c hasta que haya sido inyectado el volumen correcto de solución medicamentosa.
4. Retire la aguja de llenado del puerto central. Descarte todos los componentes del kit de recarga de la forma más adecuada.

Preparación del canal bolus

Antes del implante de la bomba, es necesario remover cualquier aire o líquido que se encuentre en el catéter de la bomba llenando el canal bolus con la solución medicamentosa. El kit bolus CODMAN contiene una aguja concebida para ser utilizada conjuntamente con la bomba de infusión ARCHIMEDES. La punta de la aguja se encuentra cerrada; la solución medicamentosa sale de la aguja a través de una abertura existente a lo largo de la cánula de la aguja.



Certificar que todas las conexiones Luer-Lock están seguras.

Asegurarse siempre de la correcta colocación de la aguja bolus (asegure la aguja perpendicularmente a la bomba e insértela completamente hasta el retenedor de la aguja) antes de llenar el canal bolus. La utilización de fuerza excesiva al introducir la aguja en el puerto bolus puede dañar la punta de la aguja. Nunca utilizar una aguja bolus si la punta estuviera doblada; utilizar la segunda aguja de llenado provista. La utilización de una aguja bolus doblada provocará daños en el puerto bolus y puede impedir la correcta administración de la solución.

Materiales necesarios:

- Aguja de aspiración
- Kit de bolus CODMAN
- 5 ml de solución medicamentosa para llenar el canal bolus

1. Instalación

- a. Conecte una jeringa de 10 ml a una aguja de aspiración
- b. Utilizando la aguja de aspiración recoja la solución medicamentosa preparada para dentro de la jeringa. Expulse el aire de la jeringa.

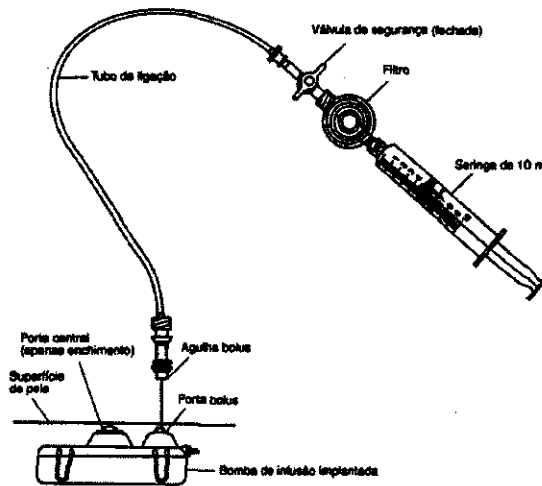
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218

REGISTRO
FONO
17

- c. Retire la aguja de aspiración. Conecte la jeringa al filtro. Conecte el filtro a la extremidad de la válvula de seguridad del tubo de ligación.
 - d. Conecte la extremidad libre del tubo de ligación a la aguja bolus provista juntamente con el sistema. Abra la válvula de seguridad y haga expeler nuevamente el aire del conjunto.
2. Inyecte el bolus



Inyección en el puerto bolus

- a. Manteniendo la aguja bolus perpendicular a la bomba, perfora el puerto bolus. Introduzca la aguja bolus hasta que ella entre en contacto con el dispositivo retenedor de la aguja; gire la aguja para garantizar que ella penetra completamente en el canal bolus de silicona que se encuentra por abajo del puerto bolus.
 - b. Abra la válvula de seguridad que se encuentra en el tubo de ligación. Inyecte 5 ml de la solución medicamentosa. El líquido debe salir por la extremidad del catéter de la bomba (o puerto de salida, si el catéter de la bomba no fuera a ser usado).
 - c. Retire la aguja bolus del puerto bolus.
- En caso de que no salga líquido por el catéter, verifique las siguientes causas posibles:

- **La aguja bolus no puede ser completamente introducida.**

Certifique que el puerto bolus se encuentra perforado y que la aguja bolus es introducida perpendicularmente hasta entrar en contacto con el dispositivo retenedor de la aguja; en seguida, gire la aguja. El girar de la aguja durante su introducción ayuda a asegurar que ella penetra en el canal bolus de silicona que se encuentra por debajo del puerto bolus.

- **La aguja bolus puede estar obstruida.**

Retire la aguja bolus y verifique su funcionamiento.

- **El catéter no fue conectado correctamente o se encuentra obstruido.**

Verifique la ligación del catéter y la salida de la bomba.
Verifique si el catéter de la bomba se encuentra obstruido.

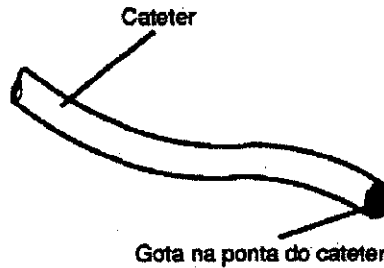
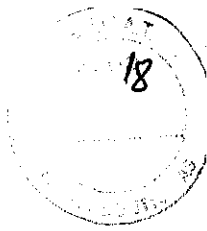
Realización del test de funcionamiento

- 1. Colocar la bomba de infusión llena sobre un campo quirúrgico esterilizado.
- 2. Utilizar una gasa o esponja esterilizada para limpiar cualquier líquido que pueda estar agarrado a la punta del catéter (o al puerto de salida, si el catéter no fuera a ser usado).
Debe formarse una gota en la punta del catéter en los 30 minutos siguientes.

Andreina Cecilia Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

Cecilia Betina Maglione
CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



Formación de gota en la punta del catéter.

3. En caso que no se forme ninguna gota en este período de 30 minutos, no implante la bomba; contacte el representante local de CODMAN Neuro Sciences.

Nota: Una bomba con una tasa de flujo de 0,5 ml/24 horas puede no dejar que se forme una gota de cohesión en la punta del catéter. Este hecho se debe a la asociación de la baja tasa de flujo y de la evaporación de líquido.

Al testear una bomba con una tasa de flujo de 0,5 ml/24 horas, verifique si existe alguna humedad en la punta de catéter. Si existe humedad en la punta de catéter al fin del período de espera de 30 minutos, la bomba de 0,5 ml/24 horas está funcionando correctamente.

Implantación de la bomba

En los pasos que se siguen, se parte del principio que el catéter intratecal CODMAN fue previamente implantado para la fase de titulación del paciente (sulfato de morfina) o para la administración de una dosis bolus (baclofeno). Si el catéter intratecal no hubiera sido implantado, implante el catéter de acuerdo con las instrucciones de utilización provistas con el kit de catéter intratecal de una o dos piezas CODMAN y en la fase más adecuada del procedimiento de implantación de la bomba.


1. Crear una bolsa subcutánea.

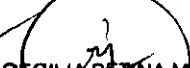
- Haga una incisión, en un lugar adecuado del abdomen, suficientemente grande para permitir el pasaje de la bomba.
- Cree una bolsa subcutánea suficientemente grande para acomodar la bomba.
- Verifique el encastre de la bomba en la bolsa. Oriente la bomba de manera que la salida de la bomba quede posicionada lateralmente, en dirección al catéter intratecal. Certifique que la bomba puede ser palpada a través de la piel. Retire la bomba.

2. Fijar la bomba en su debido lugar con suturas.

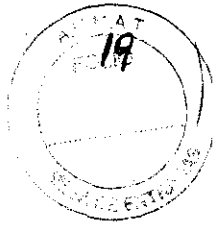
Nota: Utilizar el hilo de sutura ETHIBOND para fijar la bomba a la fascia.

- Colocar las suturas en la fascia en posiciones que coincidan con los tres lazos de sutura de la bomba que se encuentran más afuera de la incisión. Disponga de un largo suficiente del material de sutura para la inserción a través de los lazos de sutura en cuanto la bomba aun se encuentre fuera de la bolsa.
- Insertar tres extensores de hilo de sutura a través de los tres lazos de sutura correspondientes que se encuentren más alejados de la incisión.
- Posicionar la bomba dentro de la bolsa. Posicione también algún largo extra del catéter de la bomba por debajo de la bomba para asegurar que no será ejercida cualquier tensión sobre el catéter. Certifique que las puertas de la bomba están viradas para arriba. Dé el nudo en la sutura con firmeza.
- Colocar la cuarta sutura en la fascia y a través del lazo de sutura restante. Dé el nudo en la sutura con firmeza.
- Cuando utilice uno de los conectores de la bomba del kit para conectar el catéter intratecal, siga las instrucciones de utilización enviadas con el kit de catéter intratecal de una de la piezas CODMAN.
- Si efectuara la ligación del catéter de prueba implantado al catéter de la bomba provisto con la misma, siga el paso 3.
- Si efectuara la ligación del catéter intratecal implantado al catéter de la bomba provisto con la misma, siga el paso 4.


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BERTINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



3. Conectar el catéter de la bomba al catéter de prueba implantado.

- a. Si el catéter de prueba no hubiera sido introducido subcutáneamente hasta el lugar de ligación, tendrá que ser introducido ahora, utilizando un perforador de canal u otro medio apropiado. En el punto de ligación, corte el catéter de prueba, si fuera necesario. Tome nota del largo del catéter que fue retirado.
- b. Posicionar el segmento excedente de catéter por debajo de la bomba, dando un nudo suelto.
- c. Introducir el catéter de la bomba hasta el punto de ligación utilizando un perforador de canal u otro medio apropiado. Corte el catéter de la bomba, si fuera necesario. Tomar nota del largo del catéter que fue retirado.
- d. Seleccionar un conector de embalaje de la bomba o del embalaje del catéter, conforme apropiado. Introducir una de las extremidades del conector en la extremidad del catéter de prueba.
- e. Fijar el conector al catéter de prueba atando una sutura de hilo de seda nº 0 a la vuelta y por detrás de una de las barbas de fijación del conector.
- f. Introducir la otra extremidad del conector en la extremidad del catéter de la bomba.
- g. Fijar el conector al conector de la bomba atando una sutura de hilo de seda no.0 a la vuelta y por detrás de una de las barbas de fijación del conector. Avanzar para el paso 5.

4. Conectar el catéter de la bomba al catéter intratecal implantado.

- a. Si el catéter intratecal no hubiera sido introducido subcutáneamente hasta el lugar de ligación, tendrá que ser introducido ahora, utilizando un perforador de canal u otro medio apropiado. En el punto de ligación, corte el catéter intratecal, si fuera necesario. Tome nota del largo de catéter que fue retirado.
- b. Posicionar el segmento excedente de catéter por debajo de la bomba, dando un nudo suelto.
- c. Introducir el catéter de la bomba hasta el punto de ligación utilizando un perforador de canal u otro medio apropiado. Corte el catéter de la bomba, si fuese necesario. Tome nota del largo del catéter que fue retirado.
- d. Seleccionar el conector del catéter y la manga de alivio de tensión del embalaje de la bomba o del embalaje del catéter, conforme apropiado.
- e. Hacer deslizar la extremidad en anillo blanco (la extremidad menor) de la manga de alivio de tensión del conector del catéter aproximadamente 4 cm sobre el catéter intratecal.
- f. Introducir una de las extremidades del conector del catéter en el lumen del catéter intratecal hasta tocar en el encastre central del conector. Introduzca la extremidad opuesta del conector del catéter dentro del catéter del conector hasta tocar en el encastre central del conector.
- g. Hacer deslizar la manga de alivio de tensión sobre la unión hasta asentar sobre el encastre del conector.
- h. Conectar la manga de alivio de tensión a los catéteres, atando las suturas de seda nº 0 en las respectivas ranuras. Avance para el paso 5.

5. Cerrar las incisiones.

Antes de cerrar las incisiones, verificar si los puertos central y bolus de la bomba implantada son fácilmente palpables, si el (los) catéter(es) no irá (irán) a quedar torcido(s) o doblado(s), y si el(los) catéter(es) no irá (irán) a obstruir los puertos central y bolus.

- a. Verificar si la bomba se encuentra posicionada correctamente, si la bomba fue debidamente fijada con suturas para mantener la orientación correcta, si el catéter se encuentra fijo a lo largo de los puertos centrales y bolus, y si el catéter no va a quedar torcido o contorneado de cualquier otra manera.
- b. Cerrar todas las incisiones de una manera apropiada.


Llenado de la documentación

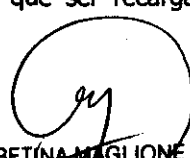
El historial médico del paciente debe ser llenado con todas las informaciones pertinentes al modelo de bomba utilizado.

Programación del primer llenado de la bomba

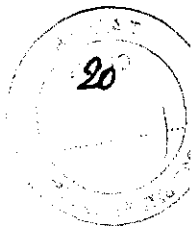
El médico deberá agenda con el paciente la primera consulta para efectuar la recarga. Antes de marcar la consulta, calcule el número de días que irán a pasar hasta que el reservorio tenga que ser recargado (intervalo de recarga).

En el momento de la recarga, la bomba debe contener por lo menos 3 ml de líquido.


ANDRIANA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



Al marcar la primera recarga, se debe tener en cuenta el volumen de preparación del reservorio de aproximadamente 1 ml. La tasa de flujo de la bomba disminuye rápidamente cuando el volumen de líquido en el reservorio desciende por debajo de los 3 ml. Esto puede originar la potencial pérdida del efecto terapéutico o síntomas de privación del medicamento.

Nota: La tasa de flujo es afectada por alteraciones de altitud y/o temperatura. Consulte los diagramas que se encuentran en el Anexo C para determinar a importancia de la alteración.

1. Cálculo del intervalo de recarga.

En la ecuación de abajo, los 4 ml sustraídos a la capacidad del reservorio traducen los 3 ml de solución medicamentosa que debe quedar en el reservorio del medicamento para garantizar que la tasa de flujo permanezca constante, para 1 ml de volumen de preparación del reservorio.

Ejemplo:

Capacidad del reservorio: 20 ml

Tasa de flujo: 0.5 ml/24 h

En este ejemplo, el paciente debe regresar dentro de 32 días.

2. Marcar con el paciente la primera consulta para efectuar la recarga.

Recarga de la bomba Implantada

Consulte las instrucciones de uso provistas con el kit de recarga CODMAN.

Inyección de un bolus para dentro de una bomba implantada

Para esta actividad, el médico deberá consultar las instrucciones de utilización provistas con el kit de bolus CODMAN.

Explantación de la bomba

Todas las bombas de infusión explantadas deben ser devueltas al fabricante para el debido descarte. Aplique los siguientes pasos a todas las bombas explantadas:

- Retirar la solución residual del reservorio de la bomba utilizando el kit de recarga CODMAN. Descarte la solución.
- Limpiar la bomba explantada con jabón y agua para retirar residuos aparentes y de mayores dimensiones.
- Llenar un informe de explantación.
- Colocar la bomba en un embalaje adecuado y debidamente etiquetada.
- Contactar al vendedor de su área para saber cuál es la dirección más adecuada para el envío del material explantado.

ADVERTENCIA: LA BOMBA REVENTARÁ CUANDO ESTA SUJETA A ALTAS TEMPERATURAS DE HORNOS CREMATORIOS. LUEGO, LA BOMBA DEBERÁ SER EXPLANTADA ANTES Del PROCEDIMIENTO DE CREMACIÓN.


INDICACIONES

La bomba de infusión de flujo constante implantable ARCHIMEDES se destina a la administración intratecal continua de los medicamentos a continuación indicados:

- Para utilización con una solución esterilizada de sulfato de morfina sin conservantes en el tratamiento de dolores crónicos, o
- Para utilización con LIORESAL
- Intratecal (baclofeno) para alivio de la espasticidad.

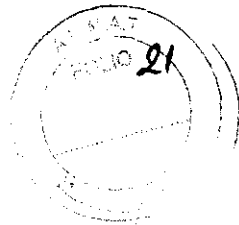
Utilizar una solución de inyección de cloruro de sodio sin conservantes a 0.9 % para alcanzar la concentración del medicamento recetada por el médico.

CONTRAINDICACIONES


ANDREINA CECILIA HOBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



- Casos de infección activa o no completamente tratada
- Cuando la bomba no pueda ser implantada a 4 cm o menos debajo de la superficie exterior de la piel
- Cuando el tamaño corporal del paciente no fuera suficiente para aceptar el tamaño y peso de la bomba
- Cuando el tratamiento conservador fuera apropiado
- Deficiencias de la columna que puedan complicar la implantación y fijación de un catéter intratecal
- Tenga en cuenta todas las contra-indicaciones en que dice respecto a la utilización del medicamento recetado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

El médico deberá consultar la literatura apropiada del medicamento para obtener una lista completa de las Indicaciones, contra-indicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, informaciones sobre el dosaje y administración, procedimientos de rastreo y en caso de sobredosaje del medicamento. Los médicos que recetaran el sistema de bomba de Infusión de flujo constante implantable ARCHIMEDES® para ser utilizado con estos medicamentos deben estar familiarizados con las informaciones descritas en la sección *Informaciones sobre la estabilidad del medicamento*.

Advertencias generales

La utilización de cualquier otro dispositivo y terapéutica junto con la bomba de medicamentos debe ser cuidadosamente ponderada debido al riesgo de potenciales interacciones.

La utilización de accesorios no pertenecientes a CODMAN con la bomba de infusión ARCHIMEDES® puede dañar a la bomba o impedir que el sistema funcione conforme lo previsto.

La utilización indebida de la bomba de infusión ARCHIMEDES® puede originar subdosaje o sobredosaje del medicamento. Los usuarios deben obedecer a las instrucciones del producto en que dice respecto a la preparación inicial de la bomba, implantación, llenado inicial, recarga e inyección en el puerto bolus de la bomba. Estas tareas sólo deben ser efectuadas por personal médico cualificado.

Es muy importante calcular correctamente la solución de infusión. Los errores de cálculo pueden originar una sobre-infusión o una sub-infusión.

El médico debe efectuar el test de funcionamiento descrito en este protocolo y en el manual del usuario antes de implantar la bomba.

Antes de cerrar las incisiones, verifique si los puertos central y bolus de la bomba implantada son fácilmente palpables, si el(los) catéter(es) no irá (irán) a quedar torcido(s) o doblado(s), y si el(los) catéter(es) no irá (irán) a obstruir los puertos central y bolus.

Advertencias sobre el llenado de la bomba

No llene en demasía el reservorio. El sobre llenado puede originar por su vez una sobre infusión, lo que puede causar un sobre dosaje del medicamento o provocar daños a la bomba.

Advertencias sobre el porta bolus

Visto que puede existir una cantidad significativa de medicamento en el puerto bolus, en el catéter de la bomba y en el catéter espinal, la inyección en el porta bolus podrá resultar en sobredosaje de medicamento.

Para prevenir errores en la inyección:

- el líquido debe ser aspirado del porta bolus para asegurar la remoción del medicamento. El médico deberá consultar la información de conversión del largo del catéter que se encuentra en la sección *Especificaciones Técnicas* del manual del usuario
- identificar la localización del puerto central y del porta bolus
- utilizar la aguja bolus provista con el kit bolus de CODMAN para acceder al porta bolus

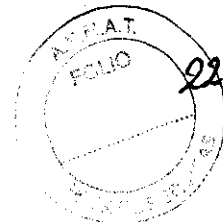
Después de que el canal bolus o el reservorio hayan sido lavados, la administración intratecal

De la nueva solución medicamentosa ira a ser retardada hasta que la solución atraviese el largo total del catéter. Calcular cuidadosamente el tiempo de retardo, con base en el largo total del catéter y en la tasa de flujo, antes de administrar medicamentos adicionales a través de otro método de administración.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



Advertencias sobre el medicamento

No mezclar medicamentos. No son conocidos los efectos de la mezcla de medicamentos en la bomba.

No utilizar otros medicamentos para además de los enumerados en la sección *Indicaciones*.

Nunca inyectar en el catéter de la bomba o en el catéter intratecal, visto que ese hecho podrá originar subdosaje o sobredosaje del medicamento o daños en el catéter.

El médico debe tener en cuenta las relaciones entre la concentración medicamentosa, dosaje y respectiva tasa de flujo de la bomba, antes de seleccionar el volumen de la bomba y la tasa de flujo. La no consideración de estos factores puede originar un subdosaje o sobredosaje del medicamento.

Precauciones

Precauciones Generales

Utilizar una técnica aséptica durante todas las fases de manipulación de este producto.

Inspeccionar cuidadosamente el contenido de los kits de la bomba y accesorios.

No utilizar si:

- el embalaje o el sello se presentan dañados
- los componentes parecen estar dañados o
- el plazo de validez estuviera expirado

El contenido del reservorio del medicamento se encuentra bajo una presión significativa. Para impedir que el contenido del reservorio sea expulsado, no utilizar una jeringa abierta al vaciar el reservorio.

Utilizar apenas soluciones sin conservantes para las aplicaciones intratecales.

El médico debe proveer al paciente toda la información relativa a todos los aspectos de la terapia de infusión continua de medicamento.

La iodopovidona es el antiséptico recomendado para utilización con el catéter intratecal CODMAN y sus componentes. No utilizar tinturas de yodo o acetona, pues pueden dañar los componentes.

En caso de que la terapéutica medicamentosa sea interrumpida durante un período prolongado de tiempo, vaciar la bomba de la solución medicamentosa y volver a llenarla con una solución salina a 0,9 % esterilizada, siguiendo el plan de recarga recetado, para mantener el pasaje de líquido desobstruida.

Para ejecutar revisiones de la bomba que exijan su explantación de la bolsa y un procedimiento de llenado para la bomba nueva, consulte el *Apéndice A: Vaciamiento del Reservorio de Medicamento*.

Precauciones Relativas al Catéter

Debe tenerse máximo cuidado para evitar que el(los) catéter(es) de silicona entre(n) en contacto con toallas, campos quirúrgicos, talco o cualquier otras superficie fibrosa (que larguen pelo) o granulosa. La silicona es altamente electrostática y atrae partículas de

Aire y contaminantes de superficie que pueden causar reacciones tisulares.

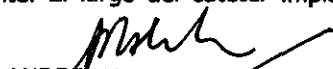
La silicona no es muy resistente al corte y laceración; por eso, no deben ser aplicadas suturas muy apretadas en las mangas de alivio de tensión o en los dispositivos de fijación del catéter. No utilizar suturas de acero inoxidable o cromo. Utilizar apenas hilo de sutura de seda n° 0 para fijar el(los) catéter(es).

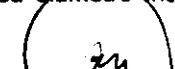
No manipule el(los) catéter(es) con instrumentos afilados. Utilizar pinzas revestidas de goma para manipular el(los) catéter(es). Proceda con precaución para no cortar o perforar inadvertidamente el(los) catéter(es).

Certifique que la colocación y ligaciones del catéter se encuentran seguras. La ligación y fijación inadecuadas de los catéteres pueden originar:

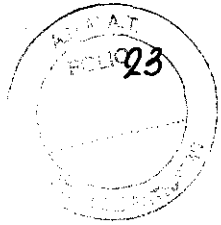
- dislocamiento o desconexión del catéter;
- obstrucción de los puertos central o bolus;
- interrupción de la terapéutica; o
- administración de medicamento en la bolsa de la bomba o tejido subcutáneo.

Es importante anotar el largo total del catéter (catéter de la bomba y/o catéter intratecal) y el diámetro interno del catéter en el registro del paciente. El largo del catéter implantado y su diámetro interno son


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13618 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



utilizados para calcular el tiempo necesario para que el medicamento llegue hasta la punta del catéter intratecal, así como para ayudar a prevenir un sobredosaje del medicamento al inyectar en el porta bolus.

No corte el(los) catéter(es) antes de su colocación.

Si fuera necesario cortar un catéter, deje una extensión adicional para garantizar que el mismo no será sometido a cualquier tensión. Mida y tome nota del largo del catéter que fue retirado. Esta información es necesaria para calcular el volumen del catéter implantado.

Durante la implantación, verifique si el(los) catéter(es) no queda(n) doblado(s) u obstruido(s) debido a la presencia de nudos, estructuras demasiado apretadas o una posición distorsionada. A fin de evitar que el catéter se desaloje o quede doblado, utilizar siempre un dispositivo de fijación para conectar el catéter intratecal al tejido circundante.

Siempre que sea posible, introduzca cada catéter antes de la ligación. Al introducir un catéter que ya esté ligado o implantado, es importante asegurar que la orientación de la perforación y el pasaje del catéter no conduzcan al punto de ligación o implantación.

Precauciones Durante el Llenado de las Bombas

El reservorio debe ser recargado por personal médico cualificado, conforme el recetario.

Utilizar apenas las agujas de llenado SURECAN®- provistas conjuntamente con el kit de recarga CODMAN para efectuar el llenado y la recarga de las bombas de infusión ARCHIMEDES. Esta aguja fue específicamente concebida para ser utilizada con esta bomba. La utilización de cualquier otra aguja puede dañar la puerta central y/o impedir la correcta administración de la solución.

La utilización de la fuerza excesiva al introducir la aguja de llenado en el puerto central puede dañar la punta de la aguja. Nunca utilizar una aguja de llenado si la punta estuviera doblada; utilizar la segunda aguja de llenado provista. La utilización de una aguja de llenado doblada provocara daños a la puerta central y puede impedir la correcta administración de la solución.

Precauciones Relativas a Porta Bolus

Utilizar apenas el kit bolus CODMAN para todos los procedimientos referentes al porta bolus.

Utilizar apenas la aguja bolus provista conjuntamente con el kit bolus CODMAN para inyectar un bolus en las bombas de infusión ARCHIMEDES®. Esta aguja fue específicamente concebida para ser utilizada con esta bomba. La utilización de cualquier otras aguja puede dañar al porta bolus y/o impedir la correcta administración de la solución.

No sobrepresurice al porta bolus durante la inyección de líquidos. Las jeringas pequeñas pueden generar una presión de líquido muy elevada. No utilizar jeringas con una capacidad inferior a 10 ml para efectuar inyecciones en el porta bolus.

EVENTOS ADVERSOS

Los potenciales efectos adversos asociados a la utilización de bombas de infusión implantables incluyen, entre otros:

El desarrollo de una masa inflamatoria en la punta del catéter intratecal implantado, que puede ser evidenciado por:


- una alteración progresiva en el carácter, calidad o intensidad del dolor ;
- un aumento en el nivel del dolor y en el grado del dolor, no obstante a la intensificación del dosaje;
- alteraciones sensoriales (como ser entorpecimiento, zumbidos, ardor);
- hiperestesia y/o hiperalgesia.


En caso que se sospeche de la presencia de una masa inflamatoria. Deberá ser efectuado un examen completo.

Las presentaciones que exigen un diagnóstico inmediato incluyen disfunción de los intestinos y/o de la vejiga, mielopatía, síndrome del cono terminal, disturbios de la marcha o dificultades ambulatorias y paraparesia o parálisis,

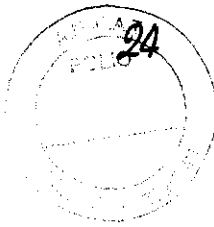
La falla de la bomba, originando la interrupción de la terapéutica medicamentosa, puede causar:

- una recaída de los síntomas subyacentes
- síntomas de privación del medicamento o
- necesidad de remoción quirúrgica de la bomba


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



Una alteración en la tasa de flujo, debido a una falla de la bomba o a la exposición a temperaturas o presiones extremas, con sub-infusión o sobre-infusión del medicamento puede causar:

- una recaída de los síntomas subyacentes
- síntomas de privación del medicamento
- sobredosaje del medicamento o
- necesidad de remoción quirúrgica de la bomba

Problemas de funcionamiento/desempeño del catéter, tales como torsión, desconexión, fuga, rotura, oclusión (completa o parcial), desalojamiento, dislocamiento, formación de fibrosis o higroma, que pueden causar:

- administración del medicamento en un lugar inapropiado, tal como la bolsa de la bomba o el tejido subcutáneo;
- síntomas de privación del medicamento;
- sub-infusión de medicamento;
- una recaída de los síntomas subyacentes;
- existencia de un catéter fluctuante en el líquido cefalorraquídeo (LCR);
- fuga de LCR, la acumulación subcutánea de LCR o problemas relacionados con la presión del sistema nervioso central (SNC);
- lesiones en la medula espinal;
- hemorragias;
- necesidad de sustitución quirúrgica del catéter por falencia de un órgano;
- trombosis/infarto;
- muerte.

Complicaciones relacionadas con la terapéutica medicamentosa, tales como:

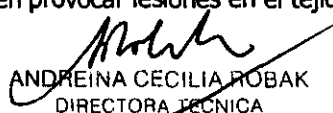
- toxicidad del medicamento (local y sistémica) y los efectos secundarios a ella asociados;
- complicaciones debido a la utilización de medicamentos que no hayan sido aprobados para administración intratecal;
- complicaciones debido a la utilización de medicamentos que no hayan sido aprobados para ser utilizados juntamente con el sistema;
- extravasamiento.

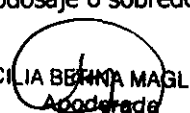
Efectos adversos resultantes del procedimiento quirúrgico tales como:

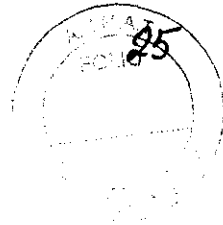
- implantación con la bomba virada al contrario o orientada de forma errada;
- seroma, hematoma, erosión o infección de la bolsa;
- fuga de LCR originando cefaleas espinales, la acumulación subcutánea de LCR, o problemas relacionados con la presión de SNC;
- radiculitis;
- aracnoiditis;
- hemorragias;
- lesiones en la medula espinal;
- meningitis;
- complicaciones con la anestesia;
- infección;
- fiebre.

Los efectos adversos relacionados con el llenado o recarga del reservorio del medicamento incluyen:

- contaminación del reservorio, susceptible de resultar en infección, tal como meningitis;
- Errores de inyección, los cuales pueden provocar lesiones en el tejido, o un subdosaje o sobredosaje del medicamento;
- El sobre llenado del reservorio, que puede originar un sobredosaje del medicamento o dañar la bomba.
- Los efectos adversos relacionados con las inyecciones bolus incluyen:
 - contaminación del canal bolus, susceptible de resultar en infección, tal como meningitis;
 - errores de inyección, los cuales pueden provocar lesiones en el tejido, o un subdosaje o sobredosaje del medicamento.


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BEATRIZ MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.



6218

Otros efectos adversos, tales como:

- ·fenómenos de rechazo del cuerpo extraño;
- ·dolores o disconfort post-quirúrgico;
- ·erosión cutánea o dehiscencia de la herida de la bolsa.

ESTERILIDAD:

Este producto es provisto en la condición de estéril; es de uso único; no debe ser re esterilizado. El producto es esterilizado por ETO y el procedimiento de esterilización está en conformidad con la ANSI/AAMI/ISO 11134:1993.


Almacenamiento


Almacenar estos productos en lugar limpio, seco y a temperatura y humedad ambiente.

La bomba de infusión implantable es embalada en una *polibag* (embalaje primario) que garantiza su esterilidad y colocada en una maleta rígida cuyo interior es forrado con espuma de poliuretano. Esta configuración confiere un mejor acondicionamiento y protección de la bomba contra choques mecánicos, figuras 19a y 19b.

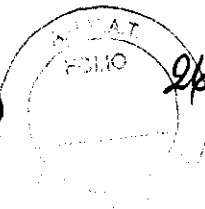
Los embalajes de los productos de CODMAN son desarrollados y cualificados de acuerdo con el procedimiento del sistema de la calidad SCP-1207: "Procedimiento CODMAN para el formación, desarrollo y cualificación de empaque de dispositivos médicos". La tabla a continuación describe resumidamente los criterios considerados durante el desarrollo y cualificación de embalajes de los productos CODMAN

Estado	Descripción
Evaluación/ Calificación del Material	<p>Los siguientes criterios para la selección de los materiales de embalaje deben ser observados:</p> <p>Aspectos biológicos, ex. Toxicidad y carga microbiana.</p> <p>Propiedades químicas.</p> <p>Propiedades físicas.</p> <p>Compatibilidad con la esterilización.</p> <p>Vida de estante.</p>
Proyecto del embalaje final	<p>El proyecto final debe:</p> <p>Ser compatible con el sistema y métodos de embalaje.</p> <p>Identificar fácilmente el contenido y provee rastreabilidad.</p> <p>Proteger el producto contra daños y contra daños debido a manipulación y de distribución.</p> <p>- Provee fácil transferencia del producto, ex. técnica aséptica para productos estériles.</p>
Evaluación de la performance del embalaje	<p>Las características de performance a continuación deben ser consideradas:</p> <p>Minimizar los peligros al usuario o paciente</p>


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



durante el uso indicado.

Ser compatible con el dispositivo médico y vice versa.

Ser compatible con el proceso de esterilización (si aplica).

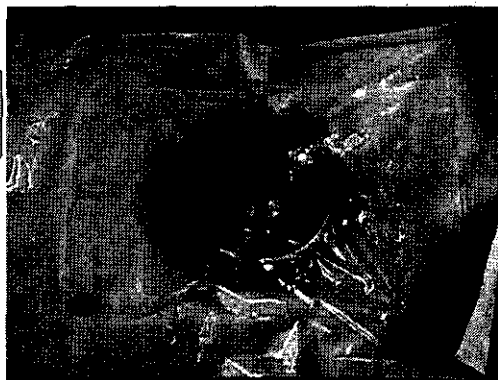
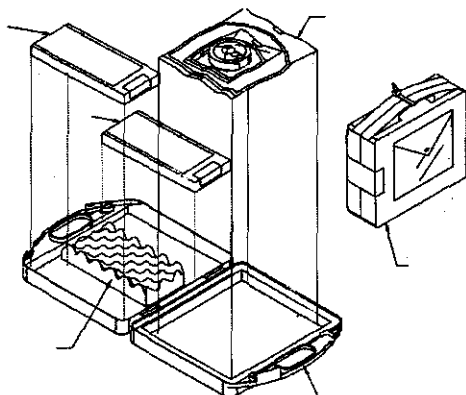
Ser compatible con el sistema de rotulado.

Ser compatible con los requisitos del usuario en el lugar de uso.

La evaluación de la performance final del embalaje en el sistema de distribución debe ser realizada conforme lo determinado por los procedimientos del sistema de calidad de CODMAN.

Todo proceso de esterilización que pueda comprometer la integridad del embalaje debe ser validado conforme los procedimientos de CODMAN. Los procesos de embalaje deben ser revisados y aprobados por la ingeniería de la calidad e ingeniería de embalaje para determinar los requisitos de cualificación.

Validación del Proceso



SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

Certificaciones del Fabricante

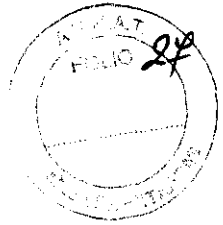
Las unidades fabriles de las Bombas de Infusión implantables ARCHIMEDES están en conformidad con las siguientes normas técnicas y reglamentaciones:

- ISO 9000: Quality Management
- ISO13485: Medical Devices Management Systems
- ISO 14001: Enviromental Management Systems – Requirements with guidance for use;
- FDA 21 CFR 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION
- Directive 93/43/EEC - Medical Devices Directive, MDD;

Andreina Cecilia Bobak
 ANDREINA CECILIA BOBAK
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A

Cecilia Betina Maglione
 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



- Directive 90/385/EEC - Active Implantable Medical Devices

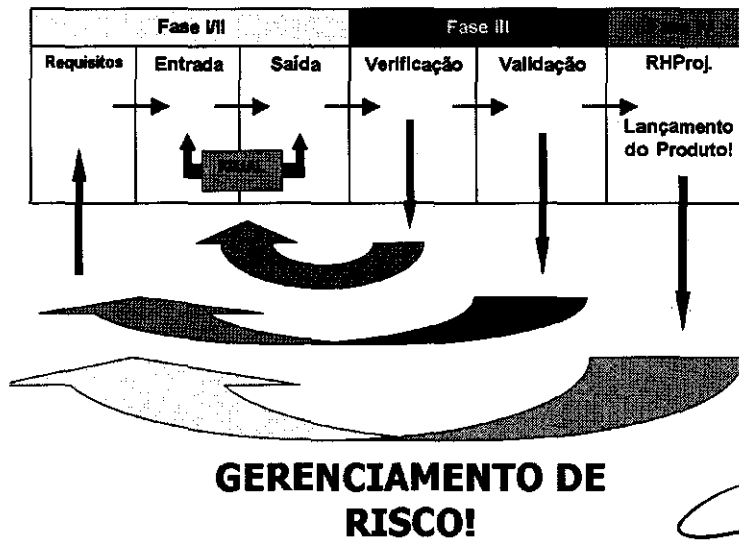
Inspecciones de Control de Calidad

Codman ha creado un Sistema de Calidad para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos. Hay planes de desarrollo para cada una inspección de los productos manufacturados. Cuando se realizan las inspecciones al azar, estas se basan en los planes de muestreo estadístico validado. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad revisa el certificado de conformidad para los proveedores, y que el mismo este completo y exacto, y analiza los certificados de materias primas, de modo que los mismos estén completos y en conformidad con las normas.

Las auditorías de calidad se planifican y ejecutan para determinar la eficacia del sistema de calidad y el cumplimiento de los requisitos del Manual de Sistemas de Calidad. Las auditorías se programan sobre la base de la importancia de la actividad objeto de la auditoría y se llevan a cabo por personal independiente del área auditada. Las fechas y los resultados de las auditorías se documentan y se ponen en conocimiento de los funcionarios directamente responsables del área auditada. Cuando se encuentran deficiencias, la gestión responsable de las áreas de auditoría deberá adoptar las medidas correctivas. Actividades de seguimiento verificaran y documentaran la eficacia de las medidas correctivas.

Control de Proyectos del Fabricante

El proyecto de los productos fabricados por CODMAN así como los productos fabricados por terceros autorizados y cualificados sigue el flujograma a continuación. Este diagrama describe de forma general el proceso de control de proyecto de productos.



En el flujograma de desarrollo de productos, el ciclo de desarrollo de productos es mostrado desde la concepción inicial del producto hasta su lanzamiento en el Mercado. En este caso, este ciclo fue dividido en cuatro fases para mejor identificación.

El Ciclo de desarrollo de Producto muestra todo el ciclo de vida de un producto desde su concepción, pasando por los procesos de alteración y mejora hasta la obsolescencia del producto. Cualquier alteración en el proyecto del producto es registrada en su Registro Histórico de Proyecto.

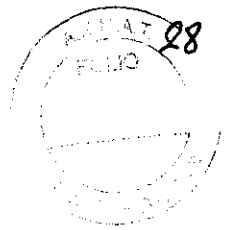
Actividades de Gestión de Riesgos

El plan de gestión del riesgo Codman prevé el establecimiento y desarrollo de las actividades de gestión de los riesgos de los productos (Codman es responsable del desarrollo y el diseño del producto). Los

ANDREINA CECILIA BOBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



documentos generados por esta actividad muestran que el producto tiene sus riesgos mapeados y minimizados.

Para asegurar una amplia cobertura de análisis de riesgos, se orientan los siguientes documentos:

- Mapa de producto: cuando todas las etapas del ciclo de vida de los productos se agrupan. Lo que lleva a la cobertura del medio ambiente de uso y de los usuarios durante el desarrollo de DFMEA - Diseño Modo de Fallo y Análisis de Efecto (FMEA de proyecto).
- Mapa del proceso: que contiene los pasos de montaje de todos los componentes del producto a lo largo de la cadena de producción. Ayuda a analizar los riesgos relacionados con cada etapa del proceso de fabricación (PFMEA - Proceso de FMEA).

Los distintos documentos que analizan el riesgo de que el producto se dividieron como sigue:

- DFMEA: cubre el ciclo de vida del producto en el sistema, incluidos los procedimientos médicos, o la interacción del usuario o del paciente con los productos médicos, y la interacción ambiental del producto. Se presume que el producto será diseñado y construido correctamente, pero puede ser utilizado incorrectamente.
- PFMEA: el análisis que cubre todas las etapas del proceso de fabricación, considerando que el diseño final del producto final fue concluido y se mapea lo que puede acontecer de errado durante su concepción

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia


Las bombas de infusión ARCHIMEDES fueron sometidas a un protocolo de cualificación de performance, el PVA-102570-PPQR. El objetivo de este protocolo es definir tests de flujo adicionales para las bombas. Durante estos tests de validación fue verificado, por ejemplo, se existió contaminación del reservorio de butano por aire, lo que puede causar aumento significativo en la presión del reservorio. Tests de llenado (con pesaje de la bomba), tests de presión-volumen y tests de flujo también fueron utilizados para validar el proceso de fabricación de las bombas.

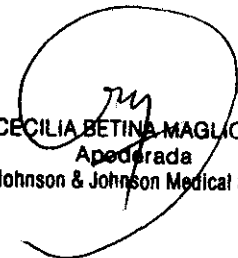
Las bombas ARCHIMEDES fueron proyectadas y son fabricadas conforme las disposiciones de la Directiva **90/385/CEE** de 20 de Junio 1990, que trata del proyecto, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos implantables activos destinados a comercialización en la Comunidad Europea. Esta Directiva relaciona todas las actividades que el fabricante debe desarrollar a fin de minimizar la gravedad de los factores de riesgo aplicables a los dispositivos médicos implantables activos.

Conservación: Almacenar estos productos a temperatura y humedad ambiente. No retirar el producto del envase hasta el momento de la utilización.

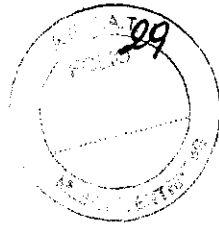
PRODUCTO PROVISTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman Neuro Sciences SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

6218



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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 229

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18081/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~6218~~ y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de infusión, implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 - Bombas de Infusión, Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: administración intratecal continua de los medicamentos indicados a continuación: solución esterilizada de sulfato de morfina sin conservantes en el tratamiento de dolores crónicos, baclofeno para alivio de la espasticidad o lioresal. Se deberá utilizar una solución de cloruro de sodio sin conservantes a 0.9% para alcanzar la concentración del medicamento recetada por el médico.

Modelo/s: Sistema de Bombas de infusión implantables y accesorios ARCHIMEDES.

Compuesto por

- Sistema de bomba de 10 a 60 ml con tasas de flujo entre 0.5 y 4 ml /24 hs. (códigos: 88-0510, 88-0810, 88-1010, 88-0520, 88-0820, 88-1020, 88-1320, 88-1520, 88-2020, 88-3020, 88-4020, 88-0535, 88-0835, 88-1035, 88-1335, 88-1535, 88-2035, 88-3035, 88-4035, 88-0540, 88-0840, 88-1040, 88-1340,

88-1540, 88-2040, 88-3040, 88-4040, 88-0550, 88-1050, 88-1350, 88-1550,
88-0850, 88-2050, 88-3050, 88-4050, 88-0560, 88-0860, 88-1060, 88-1360,
88-1560, 88-2060, 88-3060, 88-4060)

- Sistema de bomba sin puerto de bolus (códigos 0128CSD, 0132CSD)
- Set de bolus (código 60-2903)
- Kits de catéteres intratecales (60-2918, 60-2919)
- Catéter proximal de la bomba (código: 60-2914)
- Kit de catéteres de prueba (códigos: 60-2923)
- Tunelizador descartable (código: 60-2920)
- Conector para catéter y sujetador (códigos:60-2950)
- Sets de recarga (códigos: 60-2901, 60-2902, 60-2904, 60-2905, 60-2906, 60-2924, 60-2926), Kit de recarga (código: 60-925)
- Kit de bolus (códigos: 60-2922)

Período de vida útil: tres (3) años (previo a la implantación)

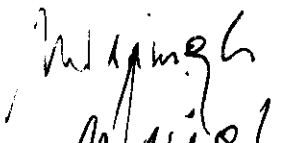
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Codman Neuro Sciences Sarl

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..0.8.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 2 1 8**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.