



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6430

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11806-09-1 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. 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 & Shurtleff, nombre descriptivo Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios. y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 19 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-360, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11806-09-1

DISPOSICIÓN N°

6 4 3 0

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6430**

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Codman & Shurtleff.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s: HAKIM® Presicion Valve, HAKIM® EXACT-FLO™, Unishunt

Accesorios:

Catéter de drenaje (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter atrial (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter ventricular recto (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter peritoneal (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter ventricular y peritoneal con bactiseal, Reservorios (Accu-Flo® CSF, Holter® para Ventriculostomía), Conectores, Adaptador de Angulo recto, Cánula descartable Scott, Conductor de catéter (uni-shunt), Conductor de tubo, Introdutor de Válvula

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1)Codman & Shurtleff Inc. 2)Medos Sarl.

Lugar/es de elaboración:

1)325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

2) Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

Expediente N° 1-47-11806-09-1

DISPOSICIÓN N° **6430**

Dr. 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°

6430.....

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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

VÁLVULAS NO PROGRAMABLES DE PRESION FIJA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

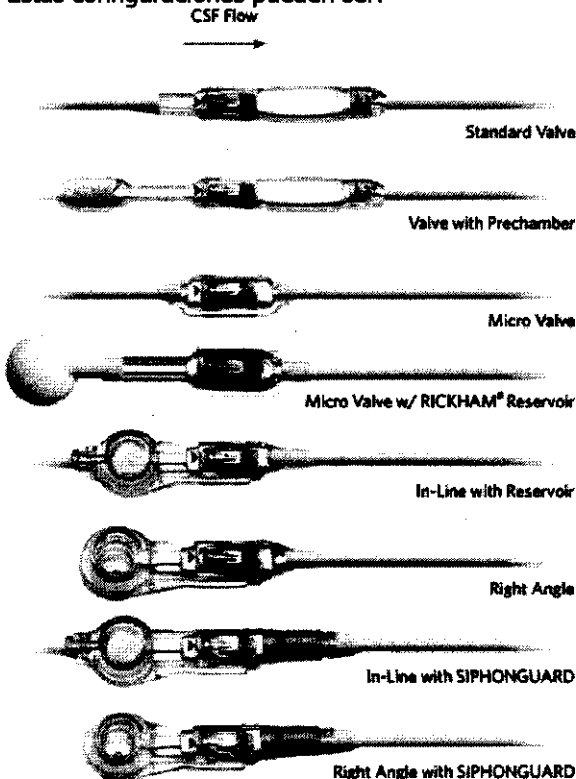
Configuraciones del Sistema de válvulas:

El Sistema de Válvula No Programable Codman, es caracterizado por una familia de diversas conformaciones de válvulas con características no programables que, en conjunto con sus accesorios (válvulas, catéteres y otros materiales), concebidos previamente para ser utilizados exclusivamente entre sí, adquieren la finalidad de desviar el flujo de líquido cefaloraquídeo (LCR) para un lugar alternativo del cuerpo.

Por consiguiente, los componentes del sistema son los siguientes:

- Válvula cilíndrica
- Micro válvula
- Válvula de ángulo recto
- Válvula en línea
- Catéter de drenaje (Accu-Flo®, Holter y Hakim)
- Catéter atrial (Accu-Flo®, Holter y Hakim)
- Catéter ventricular recto (Accu-Flo®, Holter y Hakim)
- Catéter peritoneal (Accu-Flo®, Holter y Hakim)
- Catéter ventricular y peritoneal con bactiseal
- Reservorios (Accu-Flo® CSF, Holter® para Ventriculostomía)
- Conectores
- Adaptador de Angulo recto
- Cánula descartable Scott
- Conductor de catéter (uni-shunt)
- Conductor de tubo
- Introduccionador de Válvula

Estas configuraciones pueden ser:



Válvula Standard

Válvula con Precámara

Microválvula Standard

Microválvula con Reservorio de Rickham

Válvula En Línea con Reservorio

Válvula de Ángulo Recto

Válvula En Línea con Siphonguard®

Válvula de Ángulo Recto con Siphonguard®

ALVARO JESUS CORES RQSE
APODERADO

ANDRÉA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17829
Johnson & Johnson Medical S.A.

INFORMACIÓN DE USO

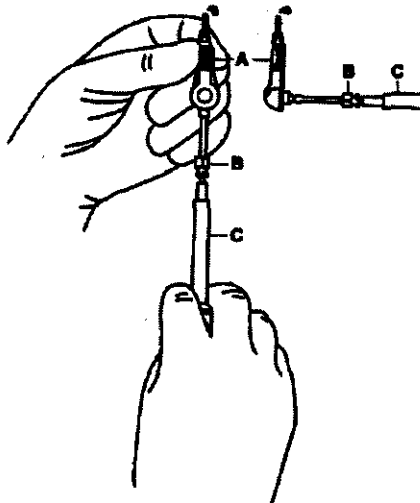
Se seguirá el procedimiento que el cirujano considere conveniente de acuerdo a la patología a ser tratada.

Técnica Quirúrgica

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

Irrigación

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



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

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

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

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

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

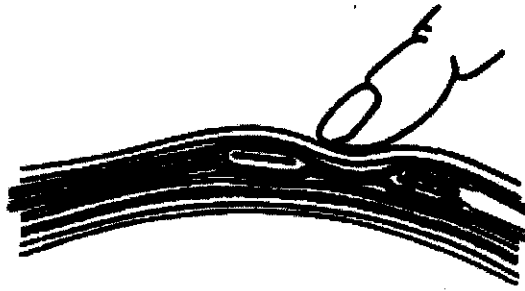
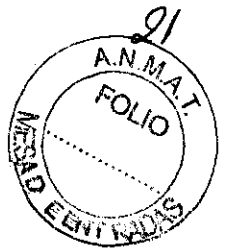
Técnica de desobstrucción

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

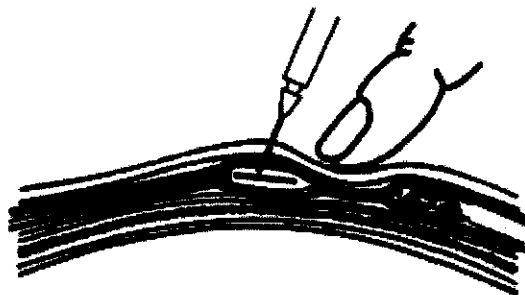
ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

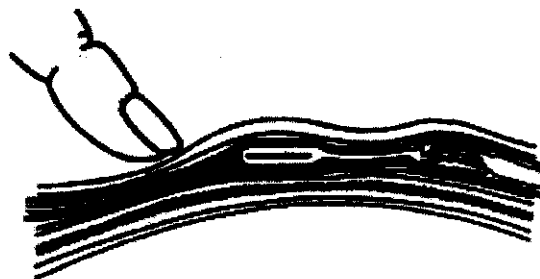
6430



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

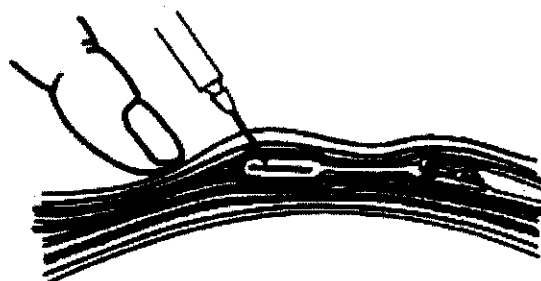


Para testar la desobstrucción del tubo entre la antecámara y la unidad de la válvula, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de la válvula ejerciendo presión. Comprima y suelte la antecámara. Si la antecámara vuelve inmediatamente a su forma original despues de comprimida, retire el dedo del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



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

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

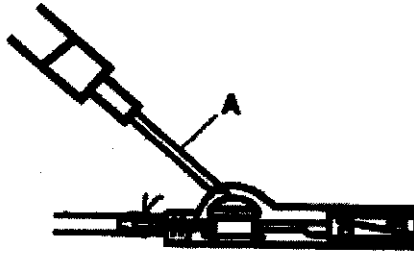


ANDREINA CECILIA PROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Inyección del reservatorio

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



Resolución de problemas

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

APENDICE

Test de desempeño pre-implantación

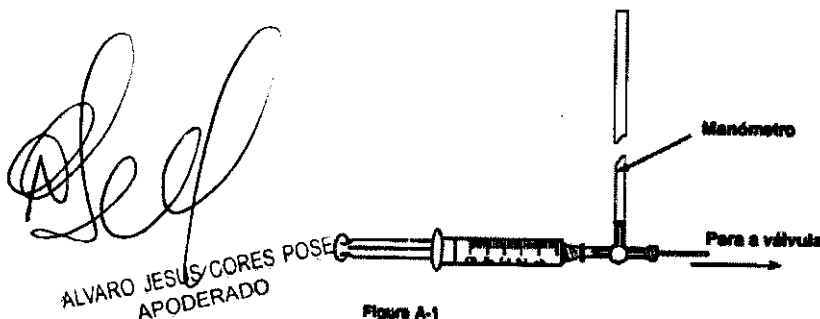
A pesar de que Codman no recomienda el test de funcionamiento, algunos cirujanos podran optar por su realización. Antes de realizar el test, es extremadamente importante hacer un lavado para remover todas las burbujas de aire de la válvula.

La existencia de burbujas de aire dentro de la válvula podrá producir resultados incorrectos del test con manómetro. La presencia de burbujas de aire puede reducir el área de sección transversal del percurso del flujo, aumentar la resistencia de la válvula e impedir la circulación de liquido a través de la válvula durante el test.

Procedimiento de lavado

Nota: en una tasa de 0,5 ml/minuto, las versiones unificadas necesitan de 2-3 minutos para concluir el lavado. Este es el tiempo necesario para que el líquido llene la válvula y salga en el catéter distal. Aguarde mas algun tiempo para certificar que la válvula no contiene burbujas de aire.

1. Monte el manómetro, la válvula de seguridad, la jeringa y el tubo (figura A-1)



2. Retire la jeringa del conjunto y llenela con solución salina esterilizada utilizando la válvula en línea con filtro de 5 mm. Retire el filtro despues de tener llena la jeringa.

3. Retire la válvula del embalaje esterilizado y líguela al conjunto de jeringa/ manómetro.
 Nota: en esta fase, no ligue el catéter distal.

4. Ajuste la válvula de seguridad para ligar la jeringa al conjunto de la válvula (figura A-2)

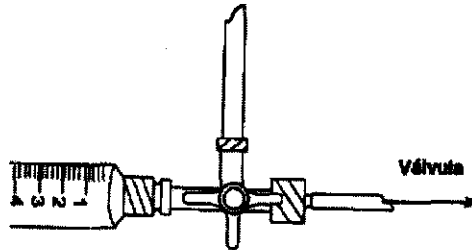


Figura A-2

5. Coloque la válvula en la vertical para direccionar el flujo de solución salina para arriba, a través del conjunto. Esta orientación ayuda a remover el aire del sistema.

6. Utilizando la jeringa, inyecte lentamente solución salina en el sistema, comprimiendo suavemente la antecámara para retirar las burbujas de aire del conjunto de la válvula.

7. Ligue el catéter distal y continúe a limpiar el sistema utilizando la jeringa hasta que la solución salina salga en la extremidad del catéter distal.

Nota: Las válvulas podrán sufrir daños debido a una tasa de flujo excesiva durante el test. Tener el máximo de cuidado al lavar las válvulas, pues podrá provocar daños en las mismas si utilizara tasas de flujo excesivas. Se recomienda la utilización de una tasa de flujo que no exceda los 0,5 ml/min.

Test con manómetro

Nota: no se recomienda la realización del test con manómetro, dado que es sensible a los factores ambientales y produce resultados que no son de naturaleza fisiológica y para los cuales los fabricantes no especifican los intervalos de funcionamiento.

Nota: realice este test apenas en dispositivos que hayan sido preparados con los pasos 1 a 7 de la sección Procedimiento de Lavado.

Equipamiento necesario (utilice equipamiento esterilizado y realice el test en condiciones asépticas)

Un manómetro, de diámetro grande (o sea, 3.5 mm), graduado en mm (disponible en largo de 38 a 60 cm)

Una válvula de seguridad de 4 vías

Una jeringa de 5 ml

Un filtro de jeringa de 5 micrómetros

Adaptadores de tubo

Tubo de silicona

Un conector luer macho con barbela de 1,59 mm

Solución salina

Procedimiento de lavado

Prepare la válvula de acuerdo con los pasos 1 a 7 descritos en la sección Procedimiento de lavado.

Configuración del Equipamiento

1. Con la válvula sumergida en un baño de agua, desconecte la válvula del tubo que conduce a la válvula de seguridad.
2. Coloque la extremidad del tubo que viene de la válvula de seguridad en el baño de agua. Posicione el tubo de forma de que la extremidad no entre en contacto con los lados del recipiente con agua.

ALVARO JESUS CORES POSE
 APODERADO

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

- Ajuste la altura del manómetro de tal forma de que el nivel zero del manómetro y el nivel del líquido en el baño de agua queden en el mismo nivel (figura A-5)

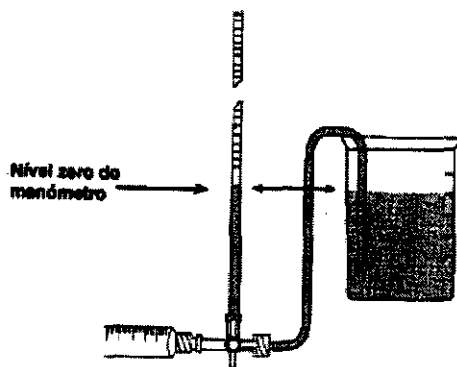


Figura A-5

- Llene la jeringa con solución salina utilizando el filtro de la misma.
- Retire el filtro de la jeringa y vuelva a conectarla a la válvula de seguridad.
- Ruede la válvula de seguridad para aislar la válvula del conjunto del manómetro, conectando la jeringa al manómetro (figura A-6).

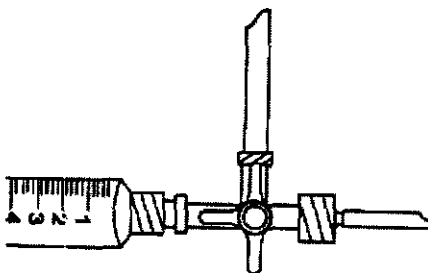


Figura A-6

- Llene nuevamente el manómetro utilizando la jeringa de 5 ml

Reposición a cero del manómetro

- Después de tener lleno el manómetro, gire la válvula de seguridad para conectar el manómetro al recipiente de agua (figura A-7).

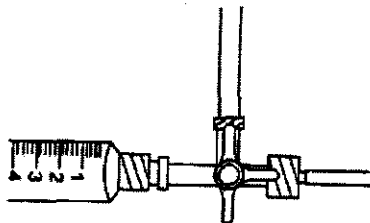


Figura A-7

- Aguarde hasta que la columna de agua descansa en el manómetro. La columna de agua deberá parar cuando llegue al nivel zero del manómetro (figura A-5)
- Si fuera necesario, ajuste la altura del manómetro para colocar el nivel de agua en el manómetro al mismo nivel de líquido en el baño de agua.

Alvaro Jesús Cores Pose
ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

Procedimiento de test con manómetro

1. Ligue nuevamente la válvula esterilizada al aparato de test esterilizado. Se recomienda que realice este paso dentro del baño de agua para evitar la reentrada de burbujas de aire en la válvula.
2. En esta fase, retire el catéter distal.
Nota: la ligación de un catéter distal puede alterar los resultados del test, y, además, aumentar el tiempo del mismo. Esto no es posible con las versiones unificadas de la válvula. Cuente con algún tiempo para testar las versiones unificadas.
3. Sumerja completamente la válvula en el baño de agua. Para la versión unificada, sumerja la salida del catéter distal en el baño de agua para obtener resultados exactos. Certifique que no existen burbujas de aire en la punta del catéter distal y que el baño de agua no está obstruyendo la punta del catéter.
4. Ajuste la válvula de seguridad para conectar la jeringa al manómetro (figura A-6) y llene nuevamente el manómetro hasta una altura igual al valor de presión de abertura de la válvula más 50 mm. Por ejemplo, una válvula de presión fija de precisión de alta presión está predefinida para una presión de 130 mm H₂O (1274 Pa), de forma que la altura del líquido en el manómetro sea de 130 mm + 50 mm = 180 mm (18 cm) (1274 Pa + 490 Pa = 1764 Pa).
5. Ruede la válvula de seguridad para conectar el manómetro a la válvula (figura A-7)
6. La columna de agua en el manómetro comenzará a descender. Permita que la columna de agua descienda durante 3-5 minutos o hasta llegar a un régimen permanente. El régimen permanente es definido como un cambio inferior a 2 mm de H₂O (20 Pa) en un período de 2 minutos.
7. Lea la presión obtenida.

Pueden verificarse variaciones entre el resultado del test de la presión de cierre con manómetro y el valor de la válvula de cerca de +/- 258 mm de H₂O (248 Pa), con base en el método de test utilizado. El mismo dispositivo debe producir resultados de presión de abertura que varíen +/- 10 mm de H₂O (98 Pa) del valor de la válvula, utilizando un método test basado en una norma industrial, tal como ASTM F647 o ISO 7197.

INDICACIONES

Las Válvulas No Programables de Presión Fija Codman consisten en dispositivos implantables que aseguran una presión intraventricular constante y el drenaje del líquido cefaloraquídeo (LCR) para tratamiento de la hidrocefalia.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

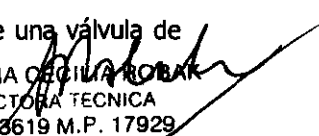
Advertencias

La unidad de la válvula contiene componentes en titanio y acero inoxidable 316L. Cuando fue testada con sistema de imágenes por resonancia magnética (IRM) de hasta 1,5 tesla, la válvula produjo una cantidad insignificante de fuerza de torque. Tal como acontece con otros implantes que contienen componentes metálicos, este sistema de derivación puede producir un artefacto durante la IRM. El médico debe determinar si la localización del artefacto afectará el área de interés.

Precauciones

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


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO


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

6 4 3 0



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EVENTOS ADVERSOS

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

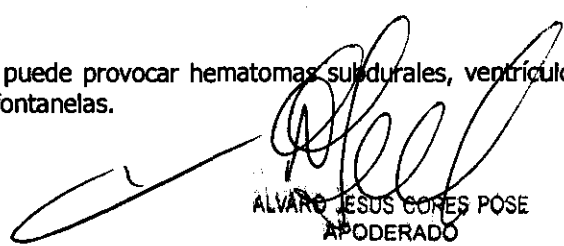
Los dispositivos para la derivación de LCR pueden precisar de sustitución en cualquier momento por razones médicas o por falla del dispositivo.

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

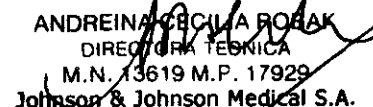
Las complicaciones de sistemas de derivación implantados son: falla mecánica, obstrucción del trayecto de la derivación, infección y fuga de LCR a lo largo del trayecto de la derivación implantado.

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

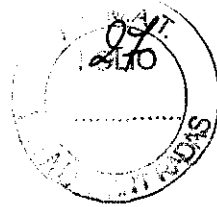
Un drenaje excesivo de LCR puede provocar hematomas subdurales, ventrículos en forma de brecha y, en bebés, ahondamiento de las fontanelas.



ALVARO JESUS GOMES POSE
APODERADO



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



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

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

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

Adherencias fibrosas pueden unir el catéter al plexo coroideo adyacente o a la pared ventricular. Una rotación suave puede soltar el catéter. **NO RETIRE EL CATÉTER A LA FUERZA.** Si no se consigue retirar el catéter sin usar la fuerza, se recomienda que se deje en el lugar en vez de arriesgar una hemorragia intraventricular. Partículas de sustancias tales como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro u otras partículas tisulares pueden obstruir el catéter ventricular. El catéter ventricular puede también ser obstruido por la reducción excesiva del tamaño del ventrículo.

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

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

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

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

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

ESTERILIDAD:

Para usar una sola vez

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

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

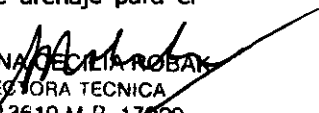
Almacenamiento

**ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
PRODUCTO PROVISTO NO ESTERIL
DE UN SOLO USO**

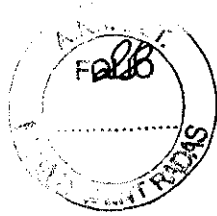
SEGURIDAD Y EFICACIA

Medos Sàrl posee un sistema de calidad implantado que asegura que las materias primas utilizadas y las dimensiones del producto estén de acuerdo con las especificaciones internas. Inspecciones periódicas y planos de muestreo validados son aplicados para el análisis de todos los implantes fabricados. Medos Sàrl posee también certificación ISO 13485 para proyectar, desarrollar y fabricar sistemas de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia.


ALVARO JESUS CORTES POSE
APODERADO


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

6430



Medos Sàrl sigue parámetros y procedimientos de la norma internacional BS EN 980 para utilización de los símbolos gráficos insertados en los rótulos de dispositivos médicos.

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Sistema de Válvula Programable Codman Medos, el material utilizado fue seleccionado para que sea compatible entre sí y con los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, para no desprender sustancias que ofrezcan riesgos a la salud.

Las Válvulas No Programables de Presión Fija Codman fueron proyectadas, fabricadas y embaladas de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para los pacientes. Fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los componentes estériles del Sistema de Válvula No Programable de Presión Fija Codman fueron proyectados, fabricados y embalados de manera que estén estériles en el momento de su comercialización, y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto.

La esterilización de los componentes estériles del Sistema de Válvula Programable Codman Medos es hecha por Óxido de Etileno y a Vapor. El proceso de esterilización por óxido de etileno es validado según el Patrón Internacional ANSI/AAMI/ISO 11135 (Medical Devices-Validation and Routine Control of EO Sterilization) para garantizar el nivel de esterilidad.

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculadas a sus características físicas. A través del embalaje y rotulado del vástago femoral es permitido si se distingue claramente su forma de presentación.

Las Válvulas No Programables de Presión Fija Codman no presentan tejido de origen animal en su composición.

La silicona de grado médico (radiopaco) utilizado en la manufactura de las válvulas y sus accesorios del Sistema de Válvula Programable Codman Medos es una materia prima de uso ya consagrado en la literatura para uso en dispositivos médicos, implantables y no implantables, siendo considerado seguro y biocompatible. El mismo vale para el acero inoxidable 316L.

Las Válvulas No Programables de Presión Fija Codman son productos ya comercializados desde hace años en los Estados Unidos y Europa. La literatura médica presenta sin números de estudios relacionados a las válvulas programables para derivación.

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientales. No requieren condiciones específicas ambientales para su conservación.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	Medos Sàrl	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

6430



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

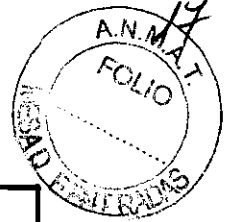
Autorizado por ANMAT PM - 16 - 360

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

6430



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	Medos Sàrl	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO



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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11806-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6430** 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: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Codman & Shurtleff.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s: HAKIM® Presicion Valve, HAKIM® EXACT-FLO™, Unishunt

Accesorios:

Catéter de drenaje (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter atrial (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter ventricular recto (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter peritoneal (Accu-Flo®, Holter y Hakim), Catéter ventricular y peritoneal con bactiseal, Reservorios (Accu-Flo® CSF, Holter® para Ventriculostomía), Conectores, Adaptador de Angulo recto, Cánula descartable Scott, Conductor de catéter (unishunt), Conductor de tubo, Introducador de Válvula

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1)Codman & Shurtleff Inc. 2)Medos Sarl.

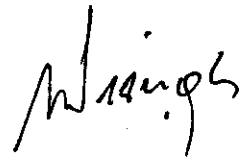
Lugar/es de elaboración:

1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

2) Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-360, en la Ciudad de Buenos Aires, a:19. OCT. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 0**



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