



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 1 6**

BUENOS AIRES, **0 6 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22276-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6016

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 Sophy, nombre descriptivo Sistema para derivación del líquido cefalorraquídeo, nombre técnico Derivaciones, para hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por Neurogroup Argentina S.RL., 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 129 a 130 y 131 a 149 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 906-77, 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 1 6**

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

Expediente Nº 1-47-22276-09-7
DISPOSICIÓN Nº **6 0 1 6**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6.0.1.6**.....

Nombre descriptivo: Sistema para Derivación del Líquido Cefalorraquídeo

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: drenaje de líquido cefalorraquídeo para el tratamiento
de hidrocefalia.

Modelo/s:

SM3

SM8

SM8-140

SM8-300

SM8-400

SM8-2010

SM8-2020

SM8-2021

SM8-2030

SM8-2031

SM8-2040

SM8-400-2010

SM8A

SM8A-2010

SM8B

SM8B-2010



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

RS5 KIT PARA AJUSTE

RS1 IMÁN PARA AJUSTE

SS5 COMPÁS PARA AJUSTE

RS205 SELECTOR DE PRESIÓN

RS204 SELECTOR DE PRESIÓN BAJA

RS206 SELECTOR DE PRESIÓN ALTA

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sophysa

Lugar/es de elaboración: 22, Rue Jean Rostand, Parc Club Orsay Université,
91893 Orsay Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-22276-09-7

DISPOSICIÓN N° **6016**

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.

ANEXO II

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

6016.....


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Neurogroup Argentina S.R.L.

6016



RÓTULO

SISTEMA PARA DERIVACIÓN DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

MARCA: SOPHY®

COMPUESTO POR:

MODELOS: VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Université.
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO.
MARCA: SOPHY®
MODELOS: VARIOS.

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.
Envases conteniendo 1 kit.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALO COLOIERA
Farmacéutico M.N. 12474

NGA

Neurogroup Argentina S.R.L.

6016



Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 4 años contados a partir de la fecha de esterilización.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María González, Farmacéutico – M.N. N° 12.474.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-906-77.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARÍA GONZÁLEZ
Farmacéutico M.N. 12474



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA PARA DERIVACIÓN DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

MARCA: SOPHY®

COMPUESTO POR:

MODELOS: VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Université.
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO.
MARCA: SOPHY®
MODELOS: VARIOS.

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

Envases conteniendo 1 kit.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El Sistema para Derivación del Líquido Cefalorraquídeo Sophy® está indicado para el drenaje de LCR para el tratamiento de hidrocefalia.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DN 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GENERAL DE RIVADAVIA
Farmacéutico M.N. 12474



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

Contraindicaciones

- La implantación de un sistema de derivación debe evitarse en pacientes con infección o con alto riesgo de infección (por ejemplo: meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia o bactericemia) o cualquier otra infección que se encuentre presente en el cuerpo del paciente.
- Pacientes tratados con anticoagulantes o que sufran de diátesis hemorrágica.
- Pacientes con enfermedad cardíaca congestiva o malformaciones del sistema cardiopulmonar.

Instrucciones

Ajuste de la Presión de Funcionamiento antes de la Implantación

- Antes de abrir el envase, colocar el rotor en la posición seleccionada para la implantación, colocando el imán de ajuste por encima de la válvula en la posición del envase diseñada para este propósito, con el polo norte colocado a la derecha de la válvula.
- Mover el imán para colocar el rotor en la posición deseada.
- De manera vertical, quitar el imán.
- Visualmente, verificar la posición del rotor.
- Asegurarse de registrar la presión establecida en la Tarjeta de Identificación del Paciente.

Este ajuste pre-implantación evita el contacto con la cicatriz del sitio de implantación, reduce el riesgo de infección y asegura un mejor confort del paciente.

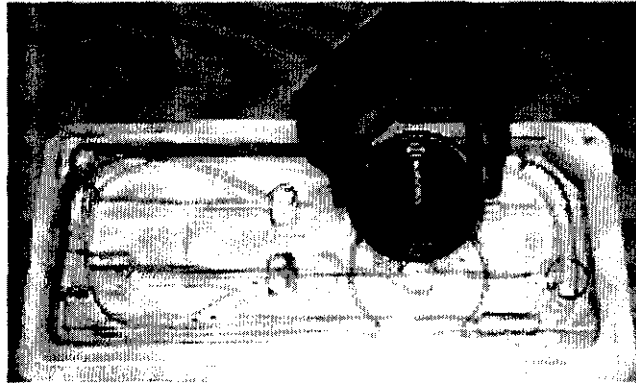
Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.



Técnica de Implantación

El producto debe ser implantado de acuerdo con las técnicas neuroquirúrgicas asépticas estándares.

El cirujano puede elegir la técnica quirúrgica de acuerdo con su propia experiencia y de acuerdo con el estado clínico del paciente. La implantación final del producto debe garantizar óptimas condiciones de drenaje del LCR.

Catéter Ventricular

- Introducir el catéter. Puede utilizarse el estilete proporcionado.
- Eliminar el aire del catéter.
- Cuando corresponda, verificar el correcto llenado del reservorio.
- Conectar y cuidadosamente conectar el catéter al conector de entrada de la válvula. Liberar el clamp.

Válvula

Pueden implantarse tanto en el cráneo como en la fosa Intraclavicular (implantación pectoral). La implantación pectoral debe preferirse en pacientes pediátricos para evitar riesgos de que se produzca erosión cutánea.

La implantación torácica también puede preferirse en pacientes con enfermedad de la fosa craneal posterior.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
COMERCIO DE LA SALUD
Farmacéutico M.N. 12474



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

Catéter Peritoneal

- Hacer una pequeña incisión peritoneal en la región periumbilical.
- Colocar el catéter.
- Adaptar la longitud del catéter.
- Cuidadosamente, conectar el extremo proximal del catéter al conector de salida de la válvula.
- Verificar el flujo del LCR.
- Introducir el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal.

Características Específicas Asociadas a la Implantación del Kit Lumbo-Peritoneal Preconectado, Modelo: SM8-2040

Catéter Lumbar

- Hacer una pequeña incisión vertical entre dos apófisis espinales en el nivel seleccionado.
- Insertar una aguja Touhy 14 G en el centro de la incisión, avanzar la aguja en el espacio subaracnoideo lumbar utilizando una técnica adecuada.
- Pasar el extremo abierto multi-perforado del catéter a través de la aguja Tuohy. La primera graduación ubicada a 11 cm representa la longitud de la aguja. Las graduaciones subsecuentes indican la longitud del catéter insertado en el espacio subaracnoideo lumbar.
- Quitar la aguja Tuohy dejando el catéter en su lugar.
- Hacer una incisión en la parte ínfero-lateral del tórax en la línea axilar.
- Introducir el catéter desde la incisión lumbar hasta la incisión torácica.
- Eliminar el aire del catéter utilizando LCR y colocar el clamp.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MANRIVA
Farmacéutico M.N. 12474



Neurogroup Argentina S.R.L.

PRECAUCIÓN

NO UTILIZAR NINGUNA OTRA AGUJA TUOHY QUE NO SEA LA QUE PROVEE SOPHYSA EN CADA KIT.

Válvula con Catéter Peritoneal Preconectado

- Hacer una pequeña incisión peritoneal en la región peri-umbilical.
- Introducir el catéter peritoneal desde la incisión torácica hasta la incisión peritoneal.
- Ajustar la longitud del catéter lumbar. Cuidadosamente, conectar el mismo al conector integrado del catéter.
- Quitar el clamp.

Eliminar el aire de la válvula. Para evitar que se introduzcan burbujas de aire, se recomienda que la válvula se llene directamente con el LCR del paciente. En la mayoría de los casos, la válvula se llena inmediatamente. Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja, puede ocurrir que la válvula no se llene si el rotor se encuentra en la posición Alta o Media.

- Asegurarse de que la válvula sea correctamente llenada con el LCR y que se hayan eliminado todas las burbujas de aire. La presencia de burbujas de aire puede provocar una alteración de las presiones de funcionamiento.
- Asegurarse de que la flecha que se encuentra en la superficie superior de la válvula sea visible y sea colocada correctamente en dirección al flujo.

Para reducir la posibilidad de que se produzca una rotación o migración de la válvula post-operación, se recomienda suturar en los tejidos más profundos, por medio de sus dos conectores o por medio de los orificios de fijación.

- Verificar el fluido del LCR en el extremo distal del catéter peritoneal. Introducir el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal.

Después de la implantación, confirmar la posición de la válvula y de los catéteres utilizando radiografía.

Av. Rivadavia 5427-4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.005.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ ROSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474



6018

**Neurogroup Argentina S.R.L.**Ajuste Manual de la Válvula Implantada

El sistema *in situ* de detección magnética interactivo puede ser utilizado para determinar la presión de funcionamiento seleccionada en cualquier momento.

Durante el ajuste manual, el paciente es colocado en posición supina con el sitio de implantación de la válvula hacia arriba.

Existen diferentes rangos de presiones. Es esencial, utilizar el selector de presión indicado para cada rango de presiones.

ADVERTENCIA

PUEDA PRESENTARSE CASOS DE HIPER DRENAJE O HIPO DRENAJE, SI EL AJUSTE O LA LECTURA SE REALIZA UTILIZANDO UN SELECOTR DE PRESIÓN QUE NO CORRESPONDE CON EL TIPO DE VÁLVULA IMPLANTADA.

1. Palpar el sitio de implantación de la válvula para determinar tanto la ubicación como la orientación de la válvula.
2. Colocar el selector de presión por encima del sitio de implantación con la flecha apuntando hacia la correcta dirección del flujo. Presionar el selector encima de la piel para centrar e inmovilizar la válvula debajo del selector.
3. Mientras se sostiene firmemente el selector con una mano, colocar el compás en el selector.
4. Leer el valor actual de la presión según es indicado por la aguja del compás, de acuerdo con el modelo de válvula implantada.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - ArgentinaTel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

REPUBLICA ARGENTINA
GOBIERNO DE BUENOS AIRES
Farmacéutico M.N. 12474



Ejemplo de colocación del selector de presión

5. Quitar el compás y colocar el imán de ajuste adentro del selector con el Polo Norte encima de la presión actual indicada en el dial del selector.
6. Mover el imán en la dirección "-" lo más que se pueda la posición baja ("L" = low) en el dial del selector de modo de bloquear el rotor. Las flechas que indican los signos "+" y "-" en la superficie superior del imán indican la dirección de rotación que debe aplicarse al imán para aumentar o disminuir la presión.
7. Una vez realizado el ajuste de la presión, retirar verticalmente el imán a una distancia de 30 cm manteniendo alineación del polo norte con el ajuste de la válvula para evitar un cambio inadvertido del nivel establecido. Colocar el imán a más de 50 cm del sitio de implantación.
8. Utilizar el compás para verificar la presión baja ("L" = low) y, si es necesario, ajustar la posición del selector de modo que la marca del selector baja se encuentre exactamente en la extensión de la aguja del compás. Quitar el compás.
9. Colocar el imán en el selector con el polo norte en la posición "L", después, lentamente moverlo en la dirección "+" hasta que el polo norte se coloque en la posición deseada.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

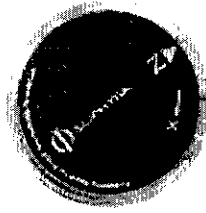
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

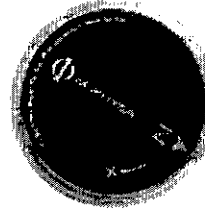
Presiones



Pressure:
Low (L)



Medium (M)



High (H)

10. Retirar verticalmente el imán a una distancia de 30 cm manteniendo alineación del polo norte con el ajuste de la válvula para evitar un cambio inadvertido del nivel establecido. Colocar el imán a más de 50 cm del sitio de implantación.
11. Siempre confirmar el ajuste de la presión después de haber utilizado el imán para ajuste.

De acuerdo con estudios estadísticos, los ajustes de la presión deseados no se logran en un solo intento. Es necesario realizar el presente protocolo dos veces o más, para estar seguro de la presión ajustada deseada.

PRECAUCIÓN

SI EL SELECTOR DE PRESIÓN NO SE COLOCA EN EL CENTRO EN LA VÁLVULA, EL COMPÁS PUEDE REALIZAR FALSAS LECTURAS DEL AJUSTE DE LA PRESIÓN.

PRECAUCIÓN

CUANDO SE VERIFICA EL AJUSTE DE LA PRESIÓN DE LA VÁLVULA CON EL COMPÁS, ASEGURARSE DE QUE EL IMÁN SE ENCUENTRE POR LO MENOS A 50 CM PARA EVITAR UNA POSIBLE INFLUENCIA EN LA LECTURA.

PRECAUCIÓN

EL AJUSTE DE LA PRESIÓN CON EL KIT PARA AJUSTE REQUIERE EXPERIENCIA. HASTA FAMILIARIZARSE CON EL USO DEL KIT PARA AJUSTE, SE RECOMIENDA QUE EL AJUSTE DE LA PRESIÓN DE LA VÁLVULA SEA CONFIRMADO POR MEDIO DE RAYOS-X.

12. Asegurarse de registrar la presión establecida en la Tarjeta de Identificación del Paciente.

El procedimiento para el ajuste de los modelos SM8-140, SM8-300 y SM8-400 es idéntico al procedimiento para el ajuste del modelo SM8.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 6598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
GONZALEZ DE OLIVERA
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

Los marcadores radiopacos permiten identificar el tipo de válvula Sophy® implantada.

En radiografía, estos marcadores radiopacos se visualizan en el extremo superior izquierdo del cuerpo de la válvula.

Antes de cualquier cambio en la presión, es esencial utilizar el selector correspondiente a la válvula implantada. De manera similar, para una primera implantación, es esencial utilizar el selector de la presión correspondiente a la válvula a ser implantada.

Cada selector ofrece un rango de presiones adecuadas al tipo de válvula implantada o a ser implantada.

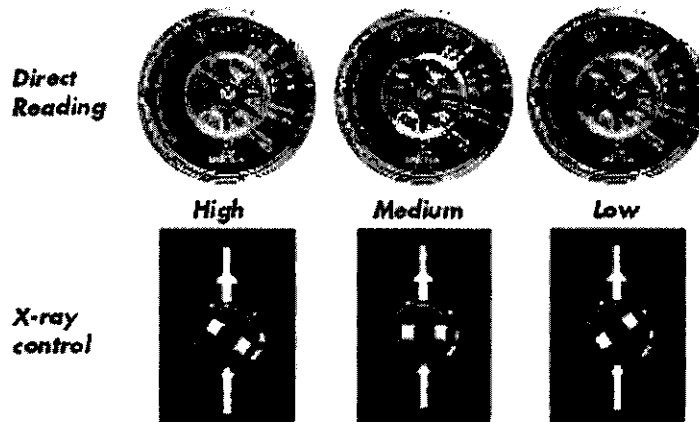
ADVERTENCIA

LA PRESIÓN DE LAS VÁLVULAS SOPHY® NO DEBEN AJUSTARSE A TRAVÉS DE UNA HERIDA ABIERTA.

Lectura de la Presión por medio de Rayos-X

Las presiones más importantes pueden determinarse fácilmente por medio de un código de identificación estándar.

Control Doble de Seguridad de la Presión Seleccionada



Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ DE MORA
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

Cuando el microimán derecho se encuentra opuesto:

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

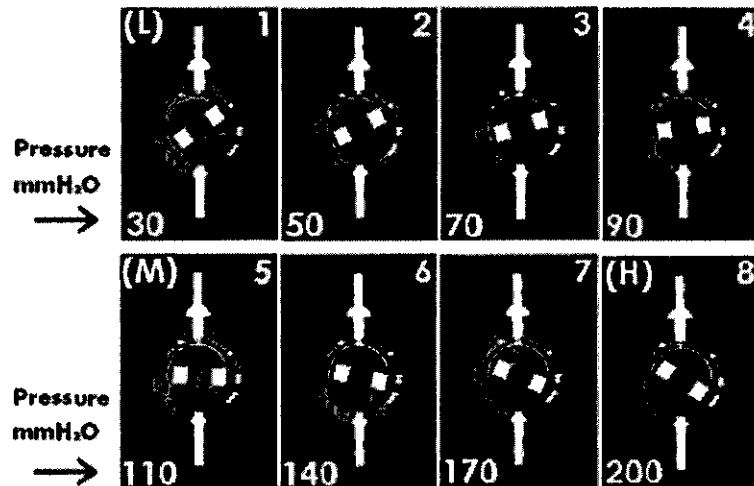
Si la válvula ha sido implantada al revés, los puntos radiopacos se visualizarán en el costado izquierdo de la válvula, con una radiografía tomada con la válvula contra el film.

PRECAUCIÓN

PARA RADIOGRAFIAS (RAYOS-X), ORIENTAR AL PACIENTE DE MODO TAL QUE LA FUENTE DE RAYOS-X APUNTE DE MANERA PERPENDICULAR AL CUERPO DEL PACIENTE.

La determinación radiográfica de presiones intermedias se realiza mediante la lectura de la posición del rotor en relación al punto radiopaco.

Lectura de Rayos-X de las 8 posiciones de la Válvula Sophy®, Modelo: SM8



La presencia de un punto radiopaco a la izquierda del conector de entrada indica el nivel de presión de funcionamiento.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLDIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
CONCEPCION GONZALEZ
Farmacéutico N.º 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

Ningún punto

La válvula es una modelo SM8-140 y el selector a ser utilizado es el RS204; o

La válvula es una modelo SM3 (presión máxima = 170 mm H2O) y el selector a ser utilizado es el RS205.

1 punto

La válvula es una modelo SM8 y el selector a ser utilizado es el RS205.

2 puntos

La válvula es una modelo SM8-300 y el selector a ser utilizado es el RS206.

3 puntos

La válvula es una modelo SM8-400 y el selector a ser utilizado es el RS206.

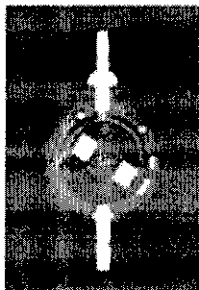
La válvula adecuada está indicada en la tarjeta del paciente haciendo referencia al modelo de válvula implantada.

Identificación Radiográfica de las Válvulas Ajustables SOPHY® SM8

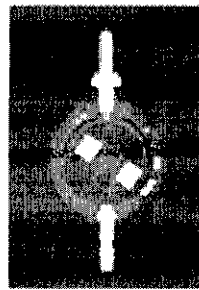
SM8-140*



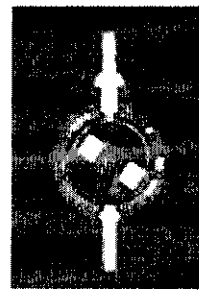
SM8



SM8-300*



SM8-400*



Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

Neurogroup Argentina S.R.L.

Test de Permeabilidad

La permeabilidad puede chequearse de dos maneras:

1. **Verificación de la permeabilidad del catéter ventricular** (posible con los modelos SM8A y SM8B. Para los modelos SM8/SM3 es necesario utilizar un catéter ventricular con reservorio.

Ocluir el catéter con un dedo entre la válvula y el reservorio. Después, con otro dedo, presionar el reservorio para inducir el reflujo del LCR en el catéter ventricular; un reservorio que no puede ser fácilmente comprimido o que no se llene rápidamente puede indicar obstrucción del catéter ventricular.

Nota

Para verificar la permeabilidad de los modelos SM8A y SM8B, es necesario ocluir el catéter inmediatamente después del conector de salida de la válvula.

PRECAUCIÓN

LA OBSTRUCCIÓN DE LA DERIVACIÓN PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER COMPONENTE DEL SISTEMA PARA DERIVACIÓN Y DEBE SER DIAGNOSTICADO MEDIANTE HALLAZGOS CLÍNICOS Y TESTS DE DIAGNÓSTICO.



2. **Verificación de la permeabilidad más allá del reservorio** (válvula y catéter distal).

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.395.494

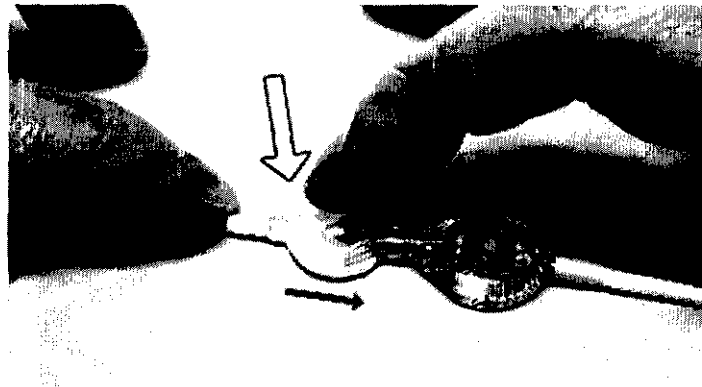
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Calle Rivadavia 5427 4° H
Buenos Aires - Argentina
Farmacéutica S.R.L. - 1424

Neurogroup Argentina S.R.L.

Ocluir el catéter inmediatamente antes del reservorio con un dedo. Después, con el otro dedo, presionar el reservorio para avanzar el LCR a través de la válvula y del catéter distal; un reservorio, que no puede ser comprimido fácilmente, puede indicar obstrucción ya sea de la válvula o del catéter distal.

Nota

La verificación de la permeabilidad más allá del reservorio del modelo SM8B no es posible debido a que no hay acceso al catéter ventricular antes del reservorio orificio de trépano.



Muestras de LCR e Inyección

El acceso al LCR se logra punzando el reservorio con una aguja Huber con un diámetro de 24 G o menor. El reservorio está diseñado para uso ocasional. Su cierre hermético puede ser disminuido después de realizar repetidas punciones.

- Para una inyección proximal, comprimir el catéter distal al reservorio.

Nota

Para realizar una inyección proximal con los modelos SM8A y SM8B, es necesario comprimir el catéter inmediatamente después del conector de salida de la válvula.

- Para una inyección distal, comprimir el catéter proximal al reservorio.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
C.O.P.A. N° 12.123.123
Farmacéutico Infr. 12474



6016

**Neurogroup Argentina S.R.L.**Nota

No es posible realizar una inyección distal con el modelo SM8B, debido a que no existe un acceso al catéter ventricular arriba del reservorio orificio de trépano.

Advertencias y Precauciones

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de realizar una implantación de válvulas y/o antes de realizar ajustes de presión de las mismas.
- No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado o si se ha expirado la fecha de vencimiento. Todos los productos son descartables y NO deben re-esterilizarse ni volver a utilizarse.
- Evitar la implantación de una derivación lumbo-peritoneal en niños.
- Debe evitarse el uso de un sistema de drenaje externo (como por ejemplo: bolsas) en serie con una válvula.
- NO TESTEAR las válvulas antes de realizar la implantación debido a que cada válvula Sophy® es individualmente calibrada y testeada con equipamiento específico de alta precisión.
- Durante la implantación, debe haber un sistema para derivación disponible para ser utilizado de inmediato si es necesario.
- NO llenar ni purgar la válvula con ningún otro líquido que no sea el LCR del paciente o agua demonizada estéril antes de la implantación para evitar la formación de depósitos en la válvula o bloqueo en el mecanismo de la válvula.
- Durante la implantación, la flecha ubicada en la superficie superior de la válvula DEBE estar visible y correctamente colocada en dirección al flujo.
- Para que la válvula sea ajustable, la misma debe ser implantada de modo que la distancia entre la válvula y la superficie de la piel sea menor que 1 cm.
- Los kits preconectados no están recomendados para derivaciones ventrículo-auriculares.
- Los pacientes con sistemas de válvulas implantadas deben ser estrictamente observados debido a posibles síntomas de fallas en la derivación.
- Evitar todo contacto del dispositivo y de la silicona con elementos contaminantes: partículas o biofilms pueden bloquear el mecanismo de la válvula.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - ArgentinaTel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMERA
SOCIO GERENTE
DNI 12.305.494

Comercial
Farmacéutico (a.11.11.14)



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

- Debido a la fragilidad de la silicona, la conexión de los catéteres y sus conexiones a los conectores deben realizarse de manera que se evite el riesgo de corte o de oclusión de los catéteres. No deben utilizarse fórceps metálicos. Una plegadura excesiva del catéter puede producir oclusión.
- Antes de cada inyección, verificar la compatibilidad del producto inyectado con silicona.
- NO utilizar una jeringa menor a 10 cc para inyecciones.
- NO inyectar rápidamente y NO inyectar volumen grande debido a que el aumento de la presión puede exceder la resistencia del reservorio.
- Antes de cada inyección, verificar la permeabilidad.
- NO inyectar en caso de obstrucción comprobable de la derivación.
- Antes de la inyección, asegurarse de que el orificio de la aguja se encuentre dentro del reservorio.
- Los pacientes deben ser monitoreados cada 24 horas después de cada cambio de presión.
- Los coágulos de sangre, células tumorales o del cerebro contenidas en el LCR drenado pueden dificultar el ajuste de la válvula bloqueando el rotor.
- Solo un neurocirujano debe realizar cambios en los ajustes de la presión.
- Los pacientes deben ser advertidos de que es importante y es necesario que traigan su Tarjeta de Identificación del Paciente para el seguimiento de las condiciones clínicas de los mismos.

Unidades de Medición

Las presiones son expresadas en mm H2O.

1 mm H2O es equivalente a 9.807 Pa.

Complicaciones / Efectos Secundarios

Las complicaciones que pueden resultar de la implantación de un sistema para derivación de LCR, incluyen los riesgos inherentes al uso de drogas, a procedimientos quirúrgicos y a la inserción de un cuerpo extraño.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.395.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GOBIERNO DE BUENOS AIRES
Farmacéutico M.N. 12474



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

Los pacientes hidrocefálicos tratados con un sistema para derivación deben ser estrictamente monitoreados, después de la implantación, para detectar de manera rápida cualquier signo de posibles complicaciones.

Las principales complicaciones de los sistemas para derivación son: obstrucción, infección e hiperdrenaje. Estas complicaciones requieren pronta atención.

Obstrucción

La complicación más común es la obstrucción, que puede ocurrir en cualquier punto de un sistema para derivación ventrículo-auricular o ventrículo-peritoneal.

El catéter ventricular puede ser obstruido por un coágulo de sangre, por tejido cerebral o incluso por células de tumores.

El catéter peritoneal puede ser obstruido por peritoneo o asas intestinales.

La pérdida de la permeabilidad también puede deberse a obstrucción por fragmentos de tejido cerebral o depósitos biológicos (depósitos de proteínas, etc.)

La obstrucción puede derivar en pérdida del control de la hidrocefalia, rápidamente reflejada por recurrencia de los signos y síntomas de presión intracraneal aumentada.

Estos signos y síntomas varían de un paciente a otro:

En infantes y en niños pequeños, los síntomas pueden incluir aumento anormal del tamaño del cráneo, hinchazón de las fontanelas, dilatación de las venas del cuero cabelludo, vómitos, irritabilidad con falta de atención y, a veces, convulsiones.

En niños mayores y adultos, la presión intracraneal aumentada debido a hidrocefalia puede incluir síntomas tales como dolores de cabeza, vómitos, disturbios en la visión, diplopía, somnolencia, movimientos lentos, trastornos al caminar, retraso psicomotor.

Si se confirma la presencia de obstrucción, el dispositivo debe ser retirado.

Infección

La disfunción crónica puede traer como consecuencia la pérdida de LCR, a lo largo del sistema para derivación, aumentando el riesgo de infección.

La infección local o sistémica es otra posible complicación de los sistemas para derivación del LCR.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
CALLE RIVADAVIA 5427 4° H
FARMACIUTICO 1110 1204

Neurogroup Argentina S.R.L.

La fiebre inexplicada, prolongada también puede ser consecuencia de la infección del sistema para derivación.

La septicemia, en un contexto de deterioro del estado general, puede surgir de infección del sistema para derivación.

En el caso de que se presentara infección, el sistema para derivación debe ser retirado y debe instaurarse un tratamiento específico.

Hiperdrenaje

El hiperdrenaje puede derivar en colapso de los ventrículos y en desarrollo de hematoma subdural.

En niños, puede ocurrir depresión de las fontanelas, superposición de los huesos del cráneo o el cambio de hidrocefalia comunicante a hidrocefalia obstructiva como resultado de estenosis del acueducto de Sylvius.

Además de varios síntomas tales como vómitos, desórdenes auditivos o en la visión, somnolencia, los adultos también pueden presentar dolores de cabeza en posición vertical y que se resuelven en posición supina.

Dependiendo de los hallazgos clínicos, el neurocirujano puede corregir los síntomas y el tamaño ventricular variando la presión de funcionamiento de la Válvula de Presión Ajustable Sophy®. Sin embargo, debe indicarse un drenaje inmediato de un hematoma subdural.

Complicaciones Específicas de las Derivaciones Lumbo-Peritoneales

El catéter lumbar puede migrar a un espacio subaracnoideo.

El catéter peritoneal puede migrar a una cavidad peritoneal.

Puede ocurrir que el catéter peritoneal produzca la perforación y la oclusión de una víscera.

Particularmente en niños, se han informado casos de hernia de la amígdala asociados con la derivación lumbo-peritoneal.

No se recomienda el uso de sistemas de derivación lumbo-peritoneal en niños.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6819 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacólogo M.B. 12474



6016



Neurogroup Argentina S.R.L.

Otros

La falla del sistema para derivación también puede ser debida a desconexión de sus componentes.

El catéter ventricular puede migrar dentro de un ventrículo lateral.

El catéter peritoneal puede migrar en la cavidad peritoneal en respuesta a peristaltismo intestinal y un catéter auricular puede migrar en el costado derecho del corazón como consecuencia del flujo de sangre.

Una víscera abdominal también puede ser perforada u ocluida por el catéter peritoneal.

Se han informado casos de necrosis de la piel en el sitio de implantación.

En el caso de implantación en el cerebro, pueden percibirse vibraciones debidas al flujo de LCR.

Se han descripto casos de alergia a la silicona.

Se han informado casos de epilepsia seguida a los procedimientos de derivación ventricular.

Se han informado casos de rotación axial de la válvula cuando ha sido implantada en el pecho. Dicha rotación induce a una lectura inversa de las presiones y un riesgo de obstrucción del catéter.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 4 años contados a partir de la fecha de esterilización.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María Gonzalez, Farmacéutico - M.N. N° 12.474.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-906-77.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22276-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.0.1.6.**, y de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Derivación del Líquido Cefalorraquídeo

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: drenaje de líquido cefalorraquídeo para el tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s:

SM3

SM8

SM8-140

SM8-300

SM8-400

SM8-2010

SM8-2020

SM8-2021

SM8-2030

SM8-2031

SM8-2040

SM8-400-2010

SM8A

..//

SM8A-2010

SM8B

SM8B-2010

RS5 KIT PARA AJUSTE

RS1 IMÁN PARA AJUSTE

SS5 COMPÁS PARA AJUSTE

RS205 SELECTOR DE PRESIÓN

RS204 SELECTOR DE PRESIÓN BAJA

RS206 SELECTOR DE PRESIÓN ALTA

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sophysa

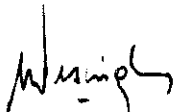
Lugar/es de elaboración: 22, Rue Jean Rostand, Parc Club Orsay Université,
91893 Orsay Cedex, Francia.

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L., el Certificado PM 906-77, en la
Ciudad de Buenos Aires, a ~~06 SEP 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 6

sd


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

..//

SM8A-2010

SM8B

SM8B-2010

RS5 KIT PARA AJUSTE

RS1 IMÁN PARA AJUSTE

SS5 COMPÁS PARA AJUSTE

RS205 SELECTOR DE PRESIÓN

RS204 SELECTOR DE PRESIÓN BAJA

RS206 SELECTOR DE PRESIÓN ALTA

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sophysa

Lugar/es de elaboración: 22, Rue Jean Rostand, Parc Club Orsay Université,
91893 Orsay Cedex, Francia.

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L., el Certificado PM 906-77, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6016**

sd


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22276-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.016**, y de acuerdo a lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Derivación del Líquido Cefalorraquídeo

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: drenaje de líquido cefalorraquídeo para el tratamiento de hidrocefalia.

Modelo/s:

SM3

SM8

SM8-140

SM8-300

SM8-400

SM8-2010

SM8-2020

SM8-2021

SM8-2030

SM8-2031

SM8-2040

SM8-400-2010

SM8A