

**PROPOSTA COMERCIAL**

À  
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

PREGÃO ELETRONICO Nº 570/2020 / PROCESSO Nº 0049.229884/2019-44

DATA DE ABERTURA: 04 DE DEZEMBRO DE 2020. HORÁRIO: ÀS 10H00MIN. (HORÁRIO DE BRASÍLIA – DF)

OBJETO: DO OBJETO: DO OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES DE NEUROCIRURGIA, SOB SISTEMA DE COMODATO OS ITENS DESCRITOS NO ANEXO I, VISANDO ATENDER DEMANDA DO CENTRO DE NEUROCIRURGIA DO HOSPITAL DE BASE DR. ARY PINHEIRO - HBAP, HOSPITAL E PRONTO SOCORRO JOÃO PAULO II - HPSJP/II E COMPLEXO HOSPITALAR DE CACOAL (HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL E HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA CACOAL), POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

PROMEDON PORTO ALEGRE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, SITUADA À AVENIDA BORGES DE MEDEIROS, 2105 SALA 1410 – PRAIA DE BELAS – PORTO ALEGRE – RS – CEP 90110-150, INSCRITA NO CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA SOB Nº 09.103.068/0001-70, IE.: 096/3204599 ATRAVÉS DE SEU REPRESENTANTE LEGAL “IN FINE”, VEM DA MELHOR FORMA DE DIREITO, APRESENTAR SUA PROPOSTA COMERCIAL CONFORME SEGUE DESCRITIVO ABAIXO: A PROPOSTA ENCONTRA-SE EM CONFORMIDADE COM AS INFORMAÇÕES PREVISTAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

Item	Marca/Fabricante	Procedência	Descrição	Registro Anvisa	Quant Total	Unidade	Preço unitário	Preço total
<b>GRUPO II - LOTE V</b>								
8	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Conjunto de válvula para hidrocefalia contorneada de baixo perfil, composta por uma válvula de pressão com membrana de silicone côncava regular de alta pressão, com reservatório central próprio injetável com base rígida e resistente a transfixação de agulha e conectores integrados, 01 cateter ventricular com estilete e 01 cateter peritoneal. A válvula deverá ser confeccionada em material dessemelhante (silicone e polipropileno) para evitar a deformação e aderência das paredes internas, totalmente isenta de metal para uso sem interferência nos exames de ressonância magnética. A válvula deverá apresentar pontos radiopacos para identificação de pressão e do sentido do fluxo e também um sistema de fácil desobstrução nos dois sentidos. Os cateteres deverão ser impregnados de bário para visualização em raio-x, contendo externamente os dados de identificação do produto e do fabricante, procedência, numero de lote, tipo e data de esterilização, prazo de validade e registro no ministério da saúde. ADULTO E INFANTIL: ALTA, MÉDIA E BAIXA PRESSÃO <b>Obs: A quantidade e modelo válvula serão pedidos conforme necessidade do serviço.</b> 823249 VALV. HIDROCEFALIA EXACT-FLO ALTA 100 823247 VALV. HIDROCEFALIA EXACT-FLO BAIXA 40 823248 VALV. HIDROCEFALIA EXACT-FLO MEDIA 70	81770370034	408	KIT	2.487,70	1.014.981,60

**PROMEDON PORTO ALEGRE PRODUTOS MEDICO – HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 09.103.068/0001-70

AVENIDA BORGES DE MEDEIROS, 2105 – SALA 1410 – PRAIA DE BELAS

CEP: 90110-150 – PORTO ALEGRE – RS - BRASIL

TEL: (51) 3028-7977

[licitacoes@promedon.com](mailto:licitacoes@promedon.com)

Item	Marca/Fabricante	Procedência	Descrição	Registro Anvisa	Quant Total	Unidade	Preço unitário	Preço total
<b>GRUPO III - LOTE VI</b>								
9	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Compressa para neurocirurgia estéril, tipo Cottonóid ou similar, medindo aproximadamente 2,5 x 7,6cm; Espessura mínima 6F, malhas de fibras de rayon de extrema pureza, entrelaçadas por um processo especial e a este falso tecido é fixado um fio de sutura para facilitar seu manuseio e localização, para absorção de fluidos, proteção de tecidos nervosos, com identificação radiopaca. Embalagem individual adequada, segura, compatível com o processo de esterilização e que permita abertura e transferência com técnica asséptica. Kit com 10 unidades. <b>REF.: 801408 COTONOIDE 25X76MM CX 20 PTC 10 UM</b>	8170370010	1.760	KIT	59,10	104.016,00
10	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Compressa para neurocirurgia estéril, tipo Cottonóid, medindo aproximadamente 2,5 x 2,5cm; Espessura mínima 6F, malhas de fibras de rayon de extrema pureza, entrelaçadas por um processo especial e a este falso tecido é fixado um fio de sutura para facilitar seu manuseio e localização, para absorção de fluidos, proteção de tecidos nervosos, com identificação radiopaca. Embalagem individual adequada, segura, compatível com o processo de esterilização e que permita abertura e transferência com técnica asséptica. Kit com 10 unidades. <b>REF.: 801403 COTONOIDE 25X25MM CX 20 PTC 10 UN</b>	8170370010	1.450	KIT	59,10	85.695,00
11	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Compressa para neurocirurgia estéril, tipo Cottonóid, medindo aproximadamente 1,3 x 1,3cm; Espessura mínima 6F, malhas de fibras de rayon de extrema pureza, entrelaçadas por um processo especial e a este falso tecido é fixado um fio de sutura para facilitar seu manuseio e localização, para absorção de fluidos, proteção de tecidos nervosos, com identificação radiopaca. Embalagem individual adequada, segura, compatível com o processo de esterilização e que permita abertura e transferência com técnica asséptica. Kit com 10 unidades. <b>REF.: 801400 COTONOIDE 13X13MM CX 20 PTC 10 UM</b>	8170370010	1.160	KIT	59,10	68.556,00



**GRUPO IX - LOTE XIII**

33	INTEGRA / INTEGRA	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Substituto dural absorvível e base de colágeno (duragem ou similar). Tamanho mínimo 5 x 5 cm. REF.: <b>REF.: IN-ID2205-I e/ou ID2201-I</b>	10306840037	228	UNID	2.500,00	570.000,00
34	INTEGRA / INTEGRA	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Substituto dural absorvível e base de colágeno (duragem ou similar). Tamanho mínimo 7,5 x 7,5 cm. <b>REF.: IN-ID3301</b>	10306840037	228	UNID	3.000,00	684.000

**GRUPO X - LOTE XIV**

35	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Cateter monitorização da PIC subdural/ intraparenquimatoso, microprocessado. que não utilize o método de coluna d'água para aferir a pressão intracraniana. <b>REF.: 826631</b>	81770370043	180	UNID	3.315,00	596.700,00
36	CODMAN / CODMAN	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	Cateter de monitorização da PIC ventricular tipo Bolt, microprocessado. que não utilize o método de coluna d'agua para aferir a pressão intracraniana. <b>REF.: 826633</b>	81770370022	180	UNID	7.296,00	596.700,00

**VALOR GLOBAL EXPRESSO DA PROPOSTA R\$ 3.720.648,60 (TRÊS MILHÕES, SETECENTOS E VINTE MIL, SEISCENTOS E QUARENTA E OITO REAIS E SESSENTA CENTAVOS)**

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

**PROMEDON PORTO ALEGRE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA**  
CNPJ: 09.103.068/0001-70  
AVENIDA BORGES DE MEDEIROS, 2105 – SALA 1410 – PRAIA DE BELAS  
CEP: 90110-150 – PORTO ALEGRE – RS - BRASIL  
TEL: (51) 3028-7977  
[licitacoes@promedon.com](mailto:licitacoes@promedon.com)

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

**DECLARO**, sob as sanções administrativas cabíveis, inclusive as criminais e sob as penas da lei, que toda documentação anexada ao sistema é autêntica.

**Validade da proposta:** 120 (cento e vinte) dias

**Validade dos produtos:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses

**Condição de Pagamento:** 30 (trinta) dias

**Imposto / Frete:** CIF (Por conta da contratada)

**Banco do Brasil – Agência 3221-2 – Conta Corrente 5780-0**

**Prazo de Entrega:** A entrega deverá ocorrer **conforme solicitação via requisição da Secretaria de Saúde com definição da quantidade** no prazo de até 30 dias após emissão da Nota de Empenho.

**Responsável pela assinatura da ata:**

Nome: Diego Castro Coelho.

CPF nº: 338.329.238-02 RG. nº.: 41.141.018-0 Cargo: Superviso de Assuntos Governamentais.

Telefone: (11) 3595-6723 e-mail: [licitacoes@promedon.com](mailto:licitacoes@promedon.com)



Porto Alegre, 04 de dezembro de 2020.



---

**PROMEDON PORTO ALEGRE**  
**Produtos Médicos-Hospitalares Ltda.**  
Luciano Rodrigo Madureira – Licitações  
RG.: 33.885.606-7 SSP/SP  
CPF.: 222.343.208.52

**PROMEDON PORTO ALEGRE PRODUTOS MEDICO – HOSPITALARES LTDA**  
CNPJ: 09.103.068/0001-70  
AVENIDA BORGES DE MEDEIROS, 2105 – SALA 1410 – PRAIA DE BELAS  
CEP: 90110-150 – PORTO ALEGRE – RS - BRASIL  
TEL: (51) 3028-7977  
[licitacoes@promedon.com](mailto:licitacoes@promedon.com)

25351.557937/2019-11 /  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2266232194

2i PRÓDUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP / 20.180.587/0001-75  
- 2i BARREIRA GENIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL  
25351.810641/2018-53 /  
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1140739185

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.019, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, em atendimento à Decisão da Ação Ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40  
Família Kit de Detecção PCR em tempo real VIASURE Herpesvírus 1, Herpesvírus 2 & Vírus Varicela Zoster.  
25351.597205/2019-64 / 10355870344  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2496298198

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.029, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09  
VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA COM SYPHONGUARD  
25351.557850/2019-44 / 81770370033  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265989197  
CRANIOPLASTIC RESINA PARA CRANIOPLASTIAS  
25351.557326/2019-73 / 81770370006  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2264725192  
KIT DE PARAFUSO DE CRANIO MICROSENSOR CODMAN METAL  
25351.557800/2019-67 / 81770370029  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265936196  
CONECTORES PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.557797/2019-81 / 81770370027  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265933191  
RESERVATORIO PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.557848/2019-75 / 81770370031  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265988199  
SHUNT UNIVERSAL BACTISEAL  
25351.557842/2019-06 / 81770370030  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265939191  
CONECTOR DE AÇO INOXIDÁVEL PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.557794/2019-48 / 81770370026  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265930197  
SISTEMA DE DRENAGEM EXTERNA II CODMAN\*  
25351.557791/2019-12 / 81770370025  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265922196  
IMPLANTE DE ENXERTO DURAL DURAFORM  
25351.557322/2019-95 / 81770370005  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2264699190  
KIT DE CATETER VENTRICULAR MICROSENSOR CODMAN  
25351.557785/2019-57 / 81770370022  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265835191  
IMPLANTE PARA DURAMATER ETHISORB\* CODMAN\*  
25351.557838/2019-30 / 81770370032  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265977193  
APLICADOR DE CLIPES PARA ESCALPO  
25351.557364/2019-26 / 81770370008  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2264785196  
Válvula Programável CODMAN CERTAS com Cateter BACTISEAL  
25351.557820/2019-38 / 81770370024  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265893199  
VÁLVULA PROGRAMÁVEL CODMAN HAKIM COM SIPHONGUARD  
25351.557775/2019-11 / 81770370019

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265806198  
SISTEMA DE DRENAGEM EXTERNA CODMAN  
25351.557806/2019-34 / 81770370021  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265862199  
VALVULAS NAO PROGRAMAVEIS CODMAN MEDOS  
25351.557734/2019-25 / 81770370018  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265751197  
COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN  
25351.557449/2019-12 / 81770370010  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2265294199  
CATETERES PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.557567/2019-12 / 81770370014  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265486191  
Dispositivo de Controle do LCR SiphonGuard  
25351.557642/2019-45 / 81770370017  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265589191  
BROCA CIRURGICA DESCARTAVEL ESTERIL CODMAN  
25351.557594/2019-95 / 81770370015  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2265508195  
Válvula Programável CODMAN CERTAS com o dispositivo SIPHONGUARD e Cateter BACTISEAL  
25351.557525/2019-81 / 81770370012  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265376197  
VÁLVULA PROGRAMÁVEL CODMAN MEDOS  
25351.557316/2019-38 / 81770370007  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2264750193  
PASSADORES DE CATETER CODMAN  
25351.557782/2019-13 / 81770370020  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2265826192  
KIT DE CRANIOTOMIA CODMAN  
25351.557798/2019-26 / 81770370028  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2265934190  
CRANIÓTOMOS CODMAN  
25351.557532/2019-83 / 81770370013  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2265414193  
CLIPES PARA ESCALPO CODMAN  
25351.557353/2019-46 / 81770370009  
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 2264894191  
Cateteres para Hidrocefalia com Bactiseal Codman  
25351.557466/2019-41 / 81770370011  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265318190  
KIT DE CATETER DE DRENAGEM LOMBAR II  
25351.557811/2019-47 / 81770370023  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265876199  
VALVULA DE PRESSAO FIXA CODMAN  
25351.557851/2019-99 / 81770370034  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265993195  
Válvula Programável CODMAN CERTAS com dispositivo SIPHONGUARD, Cateter e acessórios  
25351.557605/2019-37 / 81770370016  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 2265546198

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
APLICADOR DE CLIPES PARA ESCALPO  
25351.001075/00-87 / 10132590528  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249383192  
KIT DE PARAFUSO DE CRANIO MICROSENSOR CODMAN METAL  
25351.161543/2007-28 / 80145901011  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249740194  
VÁLVULA PROGRAMÁVEL CODMAN MEDOS  
25000.035757/96-14 / 10132590162  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249233190  
Dispositivo de Controle do LCR SiphonGuard  
25351.505971/2015-75 / 80145901754  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249774199  
Válvula Programável CODMAN CERTAS com Cateter BACTISEAL  
25351.234710/2012-56 / 80145901434  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249727197  
SISTEMA DE DRENAGEM EXTERNA CODMAN  
25351.167586/2005-55 / 80145900834  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249586190  
VÁLVULA PROGRAMÁVEL CODMAN HAKIM COM SIPHONGUARD  
25351.696751/2008-24 / 80145901207  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249579197  
Válvula Programável CODMAN CERTAS com dispositivo SIPHONGUARD, Cateter e acessórios  
25351.216546/2012-71 / 80145901432  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249679193  
CATETERES PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.199944/2007-51 / 80145900996  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249685198  
VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA COM SYPHONGUARD  
25351.073461/2008-16 / 80145901099  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249294191  
COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN  
25351.161074/2011-39 / 80145901348  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2249664195  
CLIPES PARA ESCALPO CODMAN



01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
Saccharomyces boulardii-17  
OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA  
FLORATIL 25991.011432/80 02/2020  
COMERCIAL 1.0089.0090.059-9 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 20  
AT  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0089.0090.063-7 24 Meses  
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3  
PACK  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0089.0090.064-5 24 Meses  
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6  
PACK  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
SACCHAROMYCES BOULARDII - 17  
OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA  
FLORATIL 25991.011432/80 02/2020  
COMERCIAL 1.0089.0090.066-1 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 14  
SACCHAROMYCES BOULARDII 17  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0089.0090.067-1 24 Meses  
250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G  
SACCHAROMYCES BOULARDII 17  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0089.0090.068-8 24 Meses  
250 MG / 1.25 G PO OR CT 14 ENV AL / PLAS X 1.25 G  
SACCHAROMYCES BOULARDII 17  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0089.0090.069-6 24 Meses  
250 MG / 1.25 G PO OR CT 20 ENV AL / PLAS X 1.25 G  
SACCHAROMYCES BOULARDII 17  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

## RESOLUÇÃO- RE Nº 629, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder as petições dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0  
Aparelho Fixo para Raio-X 25351.655468/2014-79  
SISTEMA FIXO DE RADIOGRAFIA DIRETA  
FABRICANTE : SOCIEDAD ESPANOLA DE ELETTROMEDICINA Y CALIDAD -SEDECAL - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA  
DX-D 300  
CLASSE : III 80497200023  
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5  
Eletrodo Cardíaco 25351.652111/2014-61  
ELETRODO SUBCUTÂNEO Q-TRAK  
FABRICANTE : Cameron Health, Inc - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA  
DISTRIBUIDOR : Cameron Health, Inc - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : OSCOR INC. - ESTADOS UNIDOS  
3010  
CLASSE : IV 10341350800  
80032 - Registro de Sistema de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte Importado  
CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA 8.00581-3  
Ventilador Pressao e Volume 25351.408893/2013-45  
VENTILADOR PULMONAR  
FABRICANTE : CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA - BRASIL  
VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS  
CLASSE : III 80058130017  
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte  
ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. 8.05693-2  
Sistema de Braquiterapia 25351.413726/2014-47  
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA  
FABRICANTE : NUCLETRON B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : NUCLETRON B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
micro Selectron Digital; Flexitron HDR; Flexitron Cobalto-60  
CLASSE : III 80569320018  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO  
MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9  
Cateteres 25351.590630/2014-07  
Mono MoMa Ultra - Sistema de Proteção Cerebral Proximal  
FABRICANTE : INVATEC S.P.A. - ITALIA  
DISTRIBUIDOR : INVATEC S.P.A. - ITALIA  
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS  
MOM0130008X5  
CLASSE : IV 10339190542  
80087 - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO

## RESOLUÇÃO- RE Nº 630, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, de acordo com o § 5.º do art. 12 da Lei 6360/76, § 2º e 3º do art. 1º da RDC 250/2004. Os processos serão revalidados a partir do primeiro dia subsequente ao vencimento do registro.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

Razão Social da Empresa	CNPJ	Nº do Processo	Nome Comercial do Produto	Nº do Registro/Cadastro
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	250000191679410	MALHA TUBULAR STOCKINET	10002079018
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681876201099	SUPORTE PARA JOELHO FUTURO 3M	80284930241
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681928201062	SUPORTE DE COTOVELO EPICONDILITE FUTURO 3M	80284930242
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681963201001	SUPORTE ESTABILIZADOR DE POLEGAR FUTURO 3M	80284930242
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681991201008	FAMÍLIA DE SUPORTES PARA O PUNHO FUTURO 3M	80284930243
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351682147201004	SUPORTE PARA JOELHO TECNOLOGIA DE CONTROLE DE UMIDADE 3M FUTURO	80284930244
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351682186201046	SUPORTE PARA O TORNOZELO FUTURO 3M	80284939093
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351684260201057	SUPORTE ESTABILIZADOR DE PUNHO 3M FUTURO	80284939085
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351684264201063	FAIXA DE SUPORTE ABDOMINAL PÓS CIRÚRGICO FUTURO 3M	80284939087
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351340999200921	3M ESPE FILTEK Z350 XT RESTAURADOR UNIVERSAL	80284930233
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351477539200936	3M ESPE CLINPRO XT VARNISH SELANTE IONOMÉRICO	80284930245
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351375445200512	3M ESPE RELYX LUTING 2	10020750180
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351477535200920	3M ESPE PROTEMP 4 - MATERIAL PROVISÓRIO À BASE DE BISACRIL	80284930236
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351641632201026	BOLSA TÉRMICA INFANTIL GEL QUENTE E FRIA NEXCARE 3M	80284939089
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681902201010	SUPORTE ESTABILIZADOR DE TORNOZELO 3M FUTURO	80284939090
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351681930201061	SUPORTE PARA COTOVELO DE TENISTA FUTURO 3M	80284939091
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351684230201008	SUPORTE IMOBILIZADOR DE TORNOZELO FUTURO 3M	80284939092
AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	04356658000191	25351006045201018	MATRIZ ODONTOLÓGICA ORTHOMASTER	80432410015
AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	04356658000191	25351744172200958	FIOS DE AÇO ORTHOMASTER	80432410014
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	56998701000116	25351047813201048	HI-TORQUE PROGRESS GUIDE WIRE	80146501715
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	56998701000116	25351157813200534	XPERT STENT SYSTEM	80146501273
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	56998701000116	25351052336200511	PERCLOSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO POR SUTURA	80146501302
ABOTT PRODUTOS OTICOS S/A	58652728000188	25351587430201030	BÍSTURI COM PROTETOR DE LÂMINA SHARPGUARD	80147060111
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA	06105362000123	25351224793201061	LANCETA PARA LANCETADOR PREMIUM	80275310034
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA	06105362000123	25351227012201028	AUTO LANCETA PREMIUM	80275310035
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030214200493	CATEGUTE CROMADO TECHNOFIO - FIO DE SUTURA	10378330015
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030220200441	CATEGUTE SIMPLES TECHNOFIO - FIO DE SUTURA	10378330016
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030830200444	POLIPROPILENO MONOFILAMENTO AZUL TECHNOFIO - FIO DE SUTURA	10378330017
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351470495200925	LENTE EYECRYL PLUS COM SISTEMA INJETOR	80192010021
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351470720200991	LENTE EYECRYL YELLOW	80192010024
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351413927200955	ADAPT Solução para IRRIGAÇÃO ocular	80192010038
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351474933200914	BIO BLUE	80192010039

POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	02881877000164	25351634738201175	Papel Lençol Polar Fix	8003400052
POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	02881877000164	25351634859201142	Papel Crepado Polar Fix	8003400017
POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	02881877000164	25351638129201124	Atadura de Rayon Polar Fix	8003400025
POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	02881877000164	25351638172201120	Compressa Campo Operatório Polar Fix	8003400054
POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	02881877000164	25351634502201136	Kit Cirúrgico Oftálmico Polar Fix	8003400051
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351197088200456	CATETER DE DILATAÇÃO POR BALAO COM REVESTIMENTO GLISSANDO - UROFORCE BARD	10178010110
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351154306200954	STENT VASCULAR PERIFÉRICO LIFESTENT XL BARD	10178010197
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351154318200924	STENT VASCULAR PERIFÉRICO LIFESTENT BARD	10178010198
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351190738200513	AGULHA DE BIOPSIA PARA O SISTEMA DE BIOPSIA ASSISTIDA A VACUO VACORA BARD	10178010122
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351197071200407	COMPOSIX BARD MESH E/X - PROTESE NAO ABSORVIVEL ESTERIL	10178010117
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351197081200434	PORT IMPLANTADO X-PORT isp COM CATETER DE SILICONE E KIT INTRODUTOR PEEL-APART BARD	10178010109
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351617639200966	IODOSORB	10178010199
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351658612200902	LENCO BARREIRA PROTETORA COMFORT SHIELD	10178019031
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351190698200518	CANULA COAXIAL PARA O SISTEMA DE BIOPSIA ASSISTIDA A VACUO VACORA BARD	10178010120
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351190717200506	CANULA COAXIAL PLASTICA PARA O SISTEMA DE BIOPSIA ASSISTIDA A VACUO VACORA BARD	10178010121
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	43894609000164	25351324310201084	INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE AUDITIVO TOTALMENTE IMPLANTAVEL CARINA	10178010202
POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA.	10347925000167	25351504407200969	MEDIDOR DE IMPLANTE DE MAMA DE GEL DE SILICONE	80526060002
PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA.	03992299000104	25351586133201096	INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA ARTOPLASTIA DE QUADRIL ZIMMER	80175510024
PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA.	03992299000104	25351586158201065	CASES PARA INSTRUMENTAIS ZIMMER	80175510025
PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA.	03992299000104	25351011512200484	FAMILIA DE PARAFUSOS ABSORVÍVEIS LINVATEC	80175510005
POSITIVA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	07861044000155	25351718631200923	ASPIRADOR HU-FRIEDY	80422639001
POSITIVA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	07861044000155	25351718634200917	SERINGA CARPURE HU-FRIEDY	80422639002
PRATA - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME	96167887000186	25351155745200498	PINÇA CLINICA PRATA	80095250011
PRATA - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME	96167887000186	25351155761200481	ALAVANCA PRATA	80095250012
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	253510092920089	MATRIZ DE ENXERTO DURAL DURAGEN	10306840037
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351060338200312	GAIOLAS LOMBARES INTERSSOMÁTICAS SCIENT`X	10306840057
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351060351200371	GAIOLAS CERVICAIS SCIENT`X	10306840058
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351106481200520	VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA - ATLAS	10306840061
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351108465200571	VALVULA PARA HIDROCEFALIA - OSV II	10306840063
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351108496200522	VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA H-V LOMBAR	10306840062
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351245723200508	STENT URETERAL DUPLO JOTA URODRAIN PROMEDON	10306840065
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351386733200594	KIT PARA O TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA SAFYRE-T PLUS PROMEDON	10306840068
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351066891201017	SLING SAFYRE T PROMEDON	10306840115
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	00028682000140	25351268184200577	SLING SAFYRE - VS PROMEDON	10306840060
PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO LTDA	00861337000193	25351533475200912	CONJUNTO DE SEGURANÇA EpiSpin E EpiSpin II	10381370029
Q-MED BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	07489498000147	25351688671200958	RESTYLANE LIDOCAINE	80305600011
RHODIA POLIAMIDA E ESPECIALIDADES LTDA.	15179682000119	25351115995201063	FAMILIA FIO 100% POLIAMIDA POY EMANA	80553439001
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	48767628000143	25351084285201030	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NAO CORTANTE	10173550034
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	48767628000143	25351411298200543	CATETER SPLINT EM SILICONE PARA SEPTO	10173550020
SALDANHA RODRIGUES LTDA	03426484000123	253510100380041	AGULHA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SR DIVERSOS CALIBRES	80026180009
SALDANHA RODRIGUES LTDA	03426484000123	253510100430081	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES	80026180002
SALDANHA RODRIGUES LTDA	03426484000123	253510100540006	SERINGA DESCARTAVEL COM AGULHA PARA INSULINA SR	80026180015
SALDANHA RODRIGUES LTDA	03426484000123	253510100550061	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO COM AGULHA SR	80026180014
SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	02625651000100	25351225976200557	COMPRESSA DE GAZE NAO ESTERIL SANFARMA	80015040004
scholly latin america importacao e comercio ltda	08393726000143	25351004327201061	INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA CORTANTE ARTICULADO	80370820008
scholly latin america importacao e comercio ltda	08393726000143	25351004331201019	INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA NÃO CORTANTE ARTICULADO	80370820006
scholly latin america importacao e comercio ltda	08393726000143	25351231465201029	CONTAINER PARA ESTERILIZAÇÃO	80370820009
scholly latin america importacao e comercio ltda	08393726000143	25351745242200911	INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA NÃO CORTANTE NÃO ARTICULADO	80370820010
scholly latin america importacao e comercio ltda	08393726000143	25351745246200911	INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA CORTANTE NÃO ARTICULADO	80370820007
SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA	01437707000122	25351248270200482	CATETER ANGIOGRAFICO PRECIOSUS ANGIO	10413960141
SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	00015955000112	253510116830017	SUPER ETCH / SUPER ETCH LV - AGENTE DE UNIAO	10282490013
SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA	29503802000104	25351088177200411	MEDIDOR PARA IMPLANTE MAMARIO CHEIO DE GEL DE SILICONE	10102180069
SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA	29503802000104	25351124767200597	IMPLANTE PEITORAL CHEIO DE GEL DE SILICONE SUPERFICIE LISA	10102180073
SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA	29503802000104	25351152717200419	IMPLANTE PENIANO	10102180070
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351060743200501	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO	80228990002
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351060822200511	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO	80228990003
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351161882200542	CATETER DE SEGURANCA I.V. PROTECTIV PLUS	80228990001
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351266416200552	SUPORTES PARA TRANSDUTORES DE PRESSAO	80228999001
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351406636201009	AGULHA DE SEGURANÇA GRIPPER MICRO	80228990048
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351467345201010	SUPORTE PARA HEMODRAW	80228990049
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06019570000100	25351528167201019	MÁSCARA LARÍNGEA EM SILICONE PORTEX	80228990050
SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA	01000823000180	25351555637201078	DISPOSITIVO PARA CIRCUNCISÃO / KIT PARA POSTECTOMIA / PLASTIC - ANEL	80019160011
SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA	92792530000138	25351820875200813	PRÓTESES PARA ESTAPEDIPLASTIA	10283310046
SOUZA & LEONARDI LTDA	07707681000171	25351193024200979	CARIOSTASUL	80442020016
SOUZA & LEONARDI LTDA	07707681000171	25351411208200984	EUGENOL	80442020017
SOUZA & LEONARDI LTDA	07707681000171	25351446126200921	SODA CLORADA	80442020018
SOUZA & LEONARDI LTDA	07707681000171	25351595132200972	ÓXIDO DE ZINCO	80442020019
SPECTRUN BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA	54446810000103	25351215671200537	MEIO MULTIBLAST	10318390038
SPES MÉDICA BRASIL LTDA	04870930000157	25351196156200541	ELETRODO DE DISCO REUTILIZAVEL DE Ag/AgCl	80164960002
SPES MÉDICA BRASIL LTDA	04870930000157	25351196534200596	ELETRODO DE Ag/AgCl DESCARTAVEL COM ADESIVO E GEL CONDUTOR	80164960003
SPES MÉDICA BRASIL LTDA	04870930000157	25351200647200501	ELETRODO DE DISCO REUTILIZAVEL DE PRATA BANHADO A OURO	80164960004
SPES MÉDICA BRASIL LTDA	04870930000157	25351197423200505	NEURGEL	80164960005
SPINE IMPLANTES- IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	03591222000114	25351144058200988	parafusos para coluna pedicular spine implantes	80084250006
SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA	68567650000157	25351197461200550	VIDRION R	80149710185
SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA	68567650000157	25351578861200982	FLUORNIZ	80149710209
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.	00986846000142	25351000857200593	AGULHA TRANSSEPTAL BRK	10332340151



**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.380, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11  
CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL DE CONTROLE MANUAL  
25351.501334/2019-65 / 81832580051  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2071298197

Placa Descartável para Paciente  
25351.501396/2019-77 / 81832580052  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2071404191

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL HINGE KNEE STANDARD  
25351.643411/2019-53 / 81346500037  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3061209198

Hastes Femorais Modulares Não Cimentadas MP Reconstruction  
25351.643089/2019-62 / 81346500030  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3060791194

Hastes Femorais Modulares Cimentadas MP Reconstruction  
25351.643343/2019-22 / 81346500034  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3061062191

SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL MODULAR ROTATIONAL  
25351.643290/2019-40 / 81346500033  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3061009195

HASTES DE QUADRIL LCU LINK  
25351.643264/2019-11 / 81346500032  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3060917198

Cabeças Femorais Metálicas  
25351.643196/2019-91 / 81346500031  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3060848191

SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL ROTATIONAL STANDARD  
25351.643404/2019-51 / 81346500035  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 306110195

SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL HINGE KNEE  
25351.643408/2019-30 / 81346500036  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 3061203199

D&I COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 18.552.169/0001-10  
LAVADORA TERMODESINFETADORA E SECADORA STEELCO  
25351.568813/2019-61 / 81178350016  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2310997191

AUTOCLAVE STEELCO  
25351.568823/2019-05 / 81178350017  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2311040196

ESTERILIZADORA A BAIXA TEMPERATURA POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STEELCO  
25351.568790/2019-95 / 81178350015  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2311006196

ESTERILIZADOR VS STEELCO  
25351.568820/2019-63 / 81178350018  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2311057191

SECADORA HOSPITALAR  
25351.568827/2019-85 / 81178350019  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2311066190

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
KIT CATETER PARA HEMODIÁLISE E PLASMAFERESE DE LONGA PERMANÊNCIA INNOVA  
25351.644881/2019-34 / 80991380021  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 3064443197

EMERGÔ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
MR4® Super Pulsed Laser Console  
25351.582965/2019-77 / 80117580842  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2400150193

MR4 ACTIV  
25351.582955/2019-31 / 80117580841  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2400161199

Equipamentos Portáteis de Fototerapia  
25351.582952/2019-06 / 80117580840  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2400136198

ESTEEM  
25351.657493/2019-13 / 80117580843  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 3130884198

INTEGRA LIFESCIÊNCIAS BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09  
PINCA BIPOLAR ANTIADERENTE EM TITANIO  
25351.557538/2019-51 / 81770370040  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265420198

UNIDADE DE PROGRAMAÇÃO DE VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA CODMAN  
25351.557752/2019-15 / 81770370044  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265773198  
Programadores de Válvula para Hidrocefalia  
25351.557301/2019-70 / 81770370035  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2264703191  
Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonguard e Catéter Bactiseal  
25351.557388/2019-85 / 81770370037  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265175196  
KIT DE MICROSENSOR PARA MEDICAO DA P.I.C. CODMAN\*  
25351.557720/2019-10 / 81770370043  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265733199  
Sistema VPV  
25351.557305/2019-58 / 81770370036  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2264711192  
PINCA BIPOLAR CODMAN  
25351.557393/2019-98 / 81770370038  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265222191  
Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonguard  
25351.557413/2019-21 / 81770370039  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265251195  
Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter  
25351.557802/2019-56 / 81770370045  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265853190  
Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter Bactiseal  
25351.557805/2019-90 / 81770370046  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265858191  
KIT DE PARAFUSO DE CRANIO MICROSENSOR CODMAN PLASTICO  
25351.557846/2019-86 / 81770370050  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265983198  
KIT DE CATETER VENTRICULAR MICROSENSOR CODMAN COM SENSOR DE PIC  
25351.557795/2019-92 / 81770370048  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265931195  
ICP EXPRESS CODMAN\*  
25351.557854/2019-22 / 81770370052  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265996190  
Módulo de PIC DirectLink  
25351.557796/2019-37 / 81770370049  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265932193  
SISTEMA HOLTER\*  
25351.557847/2019-21 / 81770370051  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265984196  
Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonguard, Catéter e Acessórios  
25351.557723/2019-45 / 81770370042  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265712196  
PINCA BIPOLAR ANTIADERENTE EM ACO INOXIDAVEL  
25351.557826/2019-13 / 81770370047  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265908191  
Válvula Programável Codman Certas Plus  
25351.557601/2019-59 / 81770370041  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2265518192

MEDSUPPLY COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME / 04.163.492/0001-97  
KIT CÂNULA EXTRUSSER  
25351.596400/2019-77 / 81021300029  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2493909199  
KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MINI DISC-FX  
25351.596178/2019-11 / 81021300026  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2493727194  
Cannulated System Kit Cânula Discectomia da Coluna  
25351.596317/2019-06 / 81021300027  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2493794191  
SURG-E PAK  
25351.596286/2019-85 / 81021300028  
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 2493808194

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33  
RIDASCREEN ROTAVIRUS  
25351.621981/2019-92 / 80826840134  
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2624662197  
RIDASCREEN TOXOCARA IgG  
25351.621973/2019-46 / 80826840135  
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2624658199

SIVANTOS SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83  
Widex UNIQUE ITE/ITC  
25351.581775/2019-32 / 80872830018  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2385063199  
APARELHO AUDITIVO INTRA-AURICULAR - SÉRIE DREAM  
25351.582105/2019-33 / 80872830023  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2386897190  
APARELHO AUDITIVO DIGITAL INTRA-AURICULAR  
25351.582162/2019-12 / 80872830030  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2387006191  
Widex Unique CIC  
25351.582063/2019-31 / 80872830021  
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 2386850193



Informações importantes  
Favor ler antes de usar

Válvulas de Pressão Fixa Codman

Estéril – Óxido de Etileno

#### Descrição

A válvula de pressão fixa de precisão possui um mecanismo de válvula que incorpora uma mola plana em aço inoxidável 316L na qual é possível efetuar a calibração através de uma combinação entre um suporte e um fulcro telescópico micro-ajustável. A estrutura da válvula é feita de titânio. A esfera e o cone são fabricados em rubi sintético. A pressão intraventricular é mantida a um nível constante pela configuração da válvula de esfera com base cônica.

As pressões de funcionamento da unidade da válvula foram determinadas com uma taxa de fluxo de 10-25 ml de H<sub>2</sub>O por hora. A válvula é classificada pela sua pressão de funcionamento com uma taxa de fluxo especificada e não pelas pressões de abertura e fecho. A pressão que uma válvula agüenta com um determinado fluxo é o parâmetro que reflete a pressão de funcionamento da válvula depois de implantada. Antes do envio, cada válvula é calibrada com um equipamento especial: é impossível conseguir a repetição destes métodos de teste na sala de operações.

Os modelos da válvula são marcados com um indicador de direção de fluxo, detectável por raio X.

#### Indicações

As Válvulas de Pressão Fixa Codman são dispositivos implantáveis que asseguram uma pressão intraventricular constante e a drenagem do líquido cefalorraquidiano (LCR) para tratamento da hidrocefalia.

#### Contra-indicações

As Válvulas de Pressão Fixa Codman são contra-indicadas em pacientes sob tratamento com anticoagulantes ou que sofram de diátese hemorrágica.

Evite a implantação da derivação (shunt) caso seja verificada alguma infecção no organismo. Adie a colocação da derivação na presença de infecções como meningite, ventriculite, peritonite, bacteremia e septicemia.

As Válvulas de Pressão Fixa Codman unificadas não são recomendadas para a colocação auricular. Para esse procedimento, utilize as versões não unificadas.

#### Advertências

A unidade da válvula contém componentes em titânio e aço inoxidável 316L. Quando foi testada com sistemas de imagens por ressonância magnética (IRM) de até 1,5 tesla, a válvula produziu uma quantidade insignificante de força e torque. Tal como acontece com outros implantes que contém componentes metálicos, esta válvula de derivação pode produzir um artefato durante a IRM. O médico deve determinar se a localização do artefato afetará a área de interesse.

#### Precauções

Utilize apenas com componentes compatíveis com as dimensões especificadas na seção Descrição do dispositivo.

Trata-se de uma válvula de pressão fixa. Funciona num sistema de pressão fixa dentro do intervalo indicado.

Deverá utilizar técnicas assépticas em todas as fases de utilização deste produto.

O silicone tem pouca resistência ao corte e à dilaceração; assim sendo, tenha o máximo cuidado ao colocar suturas, para que não fiquem demasiado apertadas. Não se recomenda a utilização de suturas de aço inoxidável em borracha de silicone.

Não utilize instrumentos afiados quando manusear a válvula de silicone ou o cateter; utilize pinças revestidas. Os cortes ou abrasões causados pelos instrumentos afiados podem romper ou rasgar os componentes de silicone.

Não dobre nem torça a válvula durante a inserção. Uma inserção incorreta pode levar à ruptura do compartimento em silicone.

Para estabilizar melhor a posição da válvula sob o couro cabeludo é necessário que a válvula seja colocada corretamente. Coloque o lado inferior plano da válvula contra o osso, com a superfície superior arredondada voltada para cima.

Apenas válvulas cilíndricas: antes de fechar a incisão no couro cabeludo (ou incisão mastóide, se utilizar uma técnica de passagem de duas etapas), confirme se o ponto preto na válvula de saída está voltado para cima e se o reservatório está colocado distalmente ao cateter ventricular.

Verifique a colocação correta e a integridade das suturas em todas as uniões dos tubos, para evitar a obstrução do lúmen do cateter e a dilaceração ou abrasão dos tubos de silicone.

Não encha, não irrigue nem bombeie a válvula com líquido no qual tenha sido imerso algodão, gaze ou outros materiais que larguem pêlo.

Tenha um cuidado extremo para evitar que os componentes de silicone do sistema entrem em contato com toalhas, campos cirúrgicos, talco ou quaisquer outras superfícies granulosas ou que larguem pêlo. A borracha de silicone é altamente eletrostática e atrai partículas do ar e contaminantes de superfície que podem causar reação dos tecidos.

Depois da implantação, evite o bombeamento desnecessário do sistema para que não se registrem alterações bruscas da pressão intraventricular.

#### Efeitos adversos

Os dispositivos para a derivação de LCR podem ter de ser substituídos em qualquer momento por razões médicas ou por falha dos dispositivos.

Mantenha os pacientes com válvulas de derivação implantadas sob observação rigorosa para detectar possíveis sintomas de falha do dispositivo.

As complicações de válvulas de derivação implantadas incluem falha mecânica, obstrução do trajeto da derivação, infecção, reação a corpos estranhos (alergia)

provocados pelos implantes e fuga do LCR ao longo do trajeto da derivação implantada.

Sinais clínicos como cefaléia, irritabilidade, vômitos, sonolência ou deterioração do estado mental podem ser sinais de uma derivação que não funciona. Uma colonização de baixo grau, geralmente com *Staph. epidermidis*, pode provocar, após alguns dias a vários anos, febres recorrentes, anemia, esplenomegalia e, por fim, nefrite de derivação ou hipertensão pulmonar. Uma válvula de derivação infectado pode apresentar áreas de vermelhidão, hipersensibilidade ou erosão ao longo do trajeto da derivação.

A acumulação de matéria biológica (como por exemplo, sangue, acumulação de proteínas, fragmentos de tecido, etc) na superfície de contato da esfera/base pode interferir na regulação da pressão do dispositivo.

A matéria biológica pode obstruir o cateter ventricular. O cateter ventricular pode também se obstruído pela redução excessiva do tamanho do ventrículo.

Não utilize força excessiva ao tentar remover o(s) cateter(es). A força excessiva pode partir o cateter, deixando parte do mesmo entro do organismo.

Uma drenagem excessiva de LCR pode provocar hematomas subdurais, ventrículos em forma de fenda e, em bebês, afundamento das fontanelas.

Se não for adequadamente colocado no ventrículo lateral, o cateter pode ficar incorporado na parede ventricular ou no plexo coróide.

Aderências fibrosas podem prender o cateter ao plexo coróide adjacente ou à parede ventricular. Uma rotação suave pode soltar o cateter. **NÃO RETIRE O CATETER À FORÇA.** Se não conseguir retirar o cateter sem usar foca, recomenda-se que o deixe no local, em vez de arriscar uma hemorragia intraventricular.

O cateter ventricular pode sair ou perder-se nos ventrículos laterais do cérebro caso se solte da válvula de derivação.

Os traumas abertos ou fechados da cabeça na região do implante ou a manipulação repetitiva da válvula durante a implantação podem comprometer a derivação. Verifique a posição e integridade da válvula após a ocorrência.

#### Descrição do dispositivo

##### Válvula de pressão fixa de precisão

As válvulas de pressão fixa de precisão possuem uma pressão predefinida, disponível em três amplitudes de pressão. A amplitude de pressão da válvula é identificada por um código de pontos aplicado na válvula e detectável em radiografia. Estes códigos são os seguintes:

Pressões de funcionamento da válvula de pressão fixa de precisão	Código de pontos
40 mm H <sub>2</sub> O (392 Pa) – Baixa	..
70 mm H <sub>2</sub> O (686 Pa) – Média	...
100 mm H <sub>2</sub> O (980 Pa) – Alta	....

#### Configurações das Válvulas de Pressão Fixa Codman



Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado  
Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado  
Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado

Todas as Válvulas de Pressão Fixa Codman foram concebidas para serem utilizadas com as seguintes partes integrantes:

- cateter ventricular reto de elastômero e silicone e um estilete de aço inoxidável
- cateter dreno de elastômero de silicone radiopaco
- adaptador de ângulo reto
- conector reto, conector de ângulo reto
- conector T e Y de aço inoxidável
- introdutor de válvula de polietileno

#### Partes Integrantes:

##### Cateter ventricular

É um cateter ventricular reto de 14 cm, em elastômero de silicone radiopaco, com pontos detectáveis em radiografia e um estilete de introdução em aço inoxidável pré-montado.

##### Cateter de drenagem

É um cateter peritoneal radiopaco de 85 cm ou 120 cm, em elastômero de silicone radiopaco.

##### Adaptador de ângulo reto

O adaptador de ângulo reto permite uma flexão de 90 graus do cateter ventricular no local do orifício de perfuração.

##### Adaptador de irrigação

O adaptador de irrigação facilita a irrigação de pré-implantação da válvula.

##### Conectores

Os conectores ligam os cateteres proximal e distal à válvula de hidrocefalia.

##### Introdutor de válvula

É fornecido um introdutor de válvula em polietileno descartável para ajudar a efetuar a passagem da válvula e do cateter de drenagem da área do orifício de perfuração até à incisão mastóide, caso seja utilizada uma técnica de passagem de duas etapas. Devido à sua maleabilidade, este introdutor pode ser moldado na curvatura desejada antes da colocação da válvula.

#### Esterilização

As Válvulas de Pressão Fixa Codman destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Utilize técnicas assépticas em todas as fases de manuseio. A Codman & Shurtleff não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceitas para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a embalagem individual não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

## Teste de desempenho pré-implantação

Cada Válvula de Pressão Fixa Codman testada individualmente ao nível dos componentes para garantir a conformidade com as características de desempenho indicadas. Durante a fabricação, cada válvula é calibrada à pressão de abertura indicada.

Não se recomenda a realização de um teste com manômetro, dado que é sensível aos fatores ambientais. O teste com o manômetro produz resultados que não são de natureza fisiológica e para o qual os fabricantes não especificam intervalos de desempenho. Se o cirurgião insistir em realizar o teste com o manômetro para confirmar as pressões de fechamento da válvula, poderá fazê-lo, embora o mesmo não seja recomendado. Quando realizado corretamente o teste com manômetro gera pressões de fechamento da válvula idênticas às pressões de abertura da válvula. No entanto, normalmente, os resultados da pressão de fechamento variarão consideravelmente em relação ao valor da pressão de abertura.

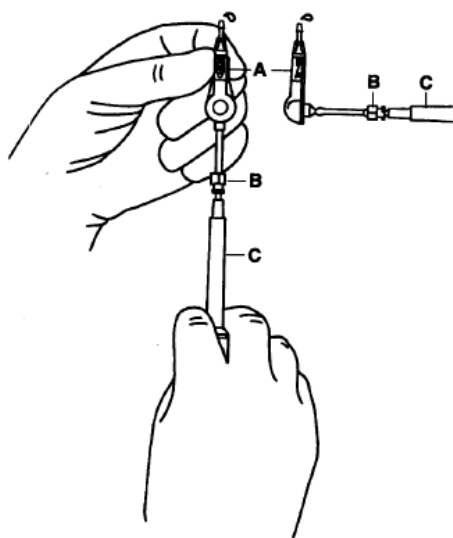
Os cirurgiões que pretendem realizar o teste de funcionamento deverão consultar a seção Teste de desempenho pré-implantado no apêndice.

## Técnica cirúrgica

Existem varias técnicas cirúrgicas para colocação da válvula. O cirurgião deve escolher uma técnica de acordo com a sua experiência clinica e avaliação medica.

## Irrigação

Segure a válvula na vertical, com a extremidade da saída voltada para cima. Por meio de uma seringa ou de ação da câmara de bombeamento (quando aplicável), encha lentamente e com cuidado, toda a válvula com solução salina esterilizada, apirogênica ou com uma solução antibiótica apropriada.



- A. Saída da válvula
- B. Adaptador de irrigação com tubagem
- C. Solução salina esterilizada apirogênica ou antibiótica

**ATENÇÃO:** não encha, não irrigue nem bombeie a válvula com líquido no qual tenha sido imerso algodão, gaze, ou outros materiais que soltem pêlo.

Logo que o líquido começar a sair pela extremidade de saída do cateter de drenagem, oclua o tubo de entrada da válvula com uma pinça revestida (junto à extremidade ventricular) e retire a seringa e o adaptador de irrigação (quando aplicável).

**ATENÇÃO:** evite o bombeamento desnecessário da válvula para evitar uma drenagem excessiva dos ventrículos. A irrigação excessiva da válvula pode danificar o mecanismo interno.

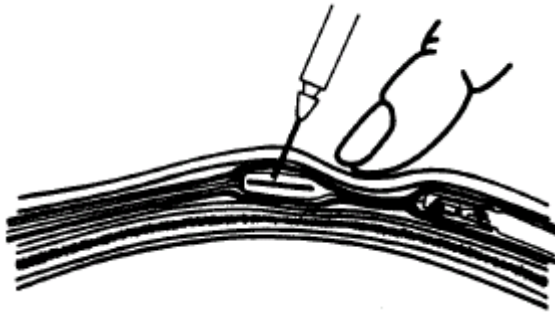
Registre o número de lote da válvula no processo do paciente.

#### Técnica de desobstrução

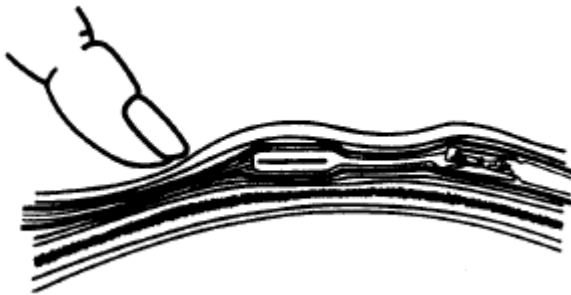
Para verificar a desobstrução do cateter ventricular, oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula com a pressão dos dedos. Comprima a antecâmara, se essa não se comprimir facilmente e voltar imediatamente a sua forma original, ou se a antecâmara se comprimir facilmente, mas não tornar a encher imediatamente, o cateter ventricular pode estar obstruído. Para corrigir esta situação, deixe a antecâmara voltar a encher. Depois oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula com os dedos e comprima a antecâmara firmemente. Isto faz com que o fluxo volte para trás no cateter ventricular, o que ajuda a remover a obstrução. Se necessário for, repita o procedimento.



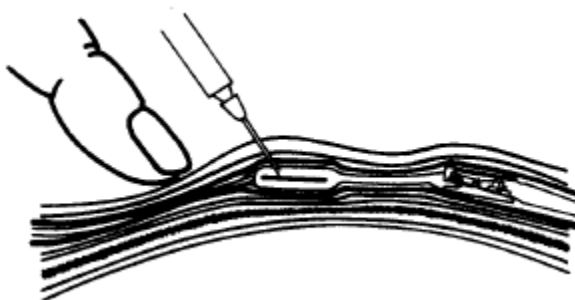
Em algumas circunstâncias, é necessário utilizar uma seringa (com agulha de ponta HUBER, calibre 25) para remover a obstrução. Oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula com os dedos. Exercendo uma ligeira pressão. Injete solução salina esterilizada e apirogênica na antecâmara.



Para testar a desobstrução do tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula, oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula exercendo pressão. Comprima e solte a antecâmara. Se a antecâmara voltar imediatamente a sua forma original depois de comprimida, retire o dedo do tubo e comprima a câmara de bombeamento. Se a câmara de bombeamento se comprimir facilmente, mas não voltar imediatamente à sua forma original, é possível que exista uma obstrução, entre a antecâmara e o cateter ventricular. Comprima firmemente a antecâmara com o dedo para fazer com que o líquido circule para frente, através da unidade da válvula e do cateter de drenagem. Se for necessário repita o procedimento.



Ocasionalmente, pode ser necessário utilizar uma seringa com agulha de ponta HUBER de calibre 25 para desalojar a obstrução. Oclua o tubo proximal à antecâmara. Exercendo uma ligeira pressão, injete solução salina esterilizada e apirogênica na antecâmara.



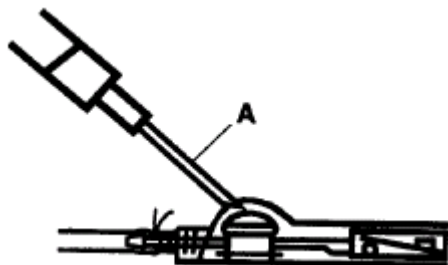
Para testar a desobstrução da entrada da válvula ou do cateter de drenagem, comprima a câmara de bombeamento. Se a câmara de bombeamento resistir a compressão, a entrada da válvula ou o cateter de drenagem podem estar



obstruídos. Para remover a obstrução, comprima a unidade da válvula com força e, em seguida, solte-a, para permitir que a antecâmara se volte a encher.

#### Injeção do reservatório

Para impedir que a tampa do reservatório seja perfurada, utilize uma agulha de ponta HUBER (calibre 24 ou 25) para penetrar na cúpula. Insira uma agulha num ângulo oblíquo para conseguir obter a maior quantidade de LCR possível e para



impedir que a ponta da agulha perfure o cateter ventricular.

#### Resolução de problemas

Se o funcionamento da válvula for afetado de forma negativa pelo acúmulo de matéria biológica, é possível remover essa mesma matéria e restaurar o bom funcionamento da válvula através da lavagem e/ou bombeamento da mesma. Se esta ação não solucionar o problema, substitua a válvula.

#### Referências

Para obter informação de referência, consulte as referências na seção em inglês deste documento.

#### APÊNDICE

##### Teste de desempenho pré-implantação

Apesar de a Codman não recomendar o teste de funcionamento, alguns cirurgiões poderão optar pela sua realização. Antes de realizar o teste, é extremamente importante fazer uma lavagem para remover todas as bolhas de ar da válvula.

A existência de bolhas de ar dentro da válvula poderá produzir resultados incorretos do teste com manômetro. A presença de bolhas de ar pode reduzir a área de seção transversal do percurso do fluxo, aumentar a resistência do sistema e impedir a circulação de líquido através do sistema durante o teste.

##### Procedimento de lavagem

Nota: numa taxa de 0,5 ml/minuto, as versões unificadas necessitam de 2-3 minutos para concluir a lavagem. Este é o tempo necessário para que o líquido encha a válvula e saia no cateter distal. Aguarde mais algum tempo para se certificar de que a válvula não contém bolhas de ar.

1. Monte o manômetro, a válvula de segurança, a seringa e o tubo (figura A-1)

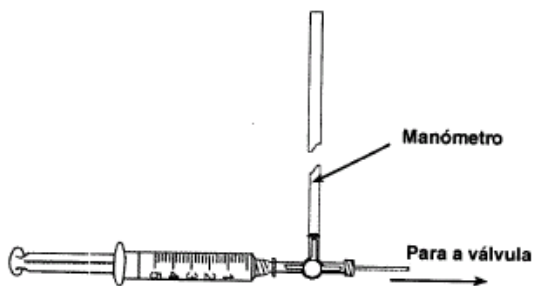


Figura A-1

2. Retire a seringa do conjunto e encha-a com solução salina esterilizada utilizando a válvula em linha com filtro de 5 mm. Retire o filtro depois de ter enchido a seringa.
3. Retire a válvula da embalagem esterilizada e ligue-a ao conjunto da seringa/manômetro.  
Nota: nesta fase, não ligue o cateter distal.
4. Ajuste a válvula de segurança para ligar a seringa ao conjunto da válvula (figura A-2)

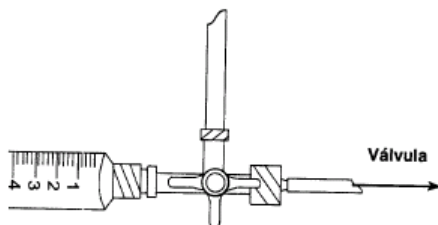


Figura A-2

5. Coloque a válvula na vertical para direcionar o fluxo de solução salina para cima, através do conjunto. Esta orientação ajuda a remover o ar do sistema.
6. Utilizando a seringa, injete lentamente solução salina no sistema, comprimindo suavemente a antecâmara para retirar as bolhas de ar do conjunto da válvula.
7. Ligue o cateter distal e continue a limpar o sistema utilizando a seringa até que a solução salina saia na extremidade do cateter distal.

Nota: As válvulas poderão sofrer danos devido a uma taxa de fluxo excessiva durante o teste. Tenha o máximo de cuidado ao lavar as válvulas, pois poderá provocar danos nas mesmas se utilizar taxas de fluxo excessivas. Recomenda-se a utilização de uma taxa de fluxo que não exceda os 0,5 ml/min.

Teste com manômetro

Nota: não se recomenda a realização do teste com manômetro, dado que é sensível aos fatores ambientais e produz resultados que não são de natureza fisiológica e para os quais os fabricantes não especificam os intervalos de funcionamento.

Nota: realize este teste apenas em dispositivos que tenham sido preparados com os passos 1 a 7 da seção Procedimento de Lavagem.

Equipamento necessário (utilize equipamento esterilizado e realize o teste em condições assépticas)

Um manômetro, de diâmetro grande (ou seja, 3.5 mm), graduado em mm (disponível em comprimento de 38 a 60 cm)

Uma válvula de segurança de 4 vias

Uma seringa de 5 ml

Um filtro de seringa de 5 micrômetros

Adaptadores de tubo

Tubo de silicone

Um conector luer macho com barbela de 1,59 mm

Solução salina

Procedimento de lavagem

Prepare a válvula de acordo com os passos 1 a 7 descritos na seção Procedimento de lavagem.

Configuração do Equipamento

1. Com a válvula mergulhada em um banho de água, desligue a válvula do tubo que conduz à válvula de segurança.
2. Coloque a extremidade do tubo que vem da válvula de segurança no banho de água. Posicione o tubo de forma a que a extremidade não entre em contato com os lados do recipiente com água.
3. Ajuste a altura do manômetro por forma a que o nível zero do manômetro e o nível do líquido no banho de água fiquem no mesmo nível (figura A-5)

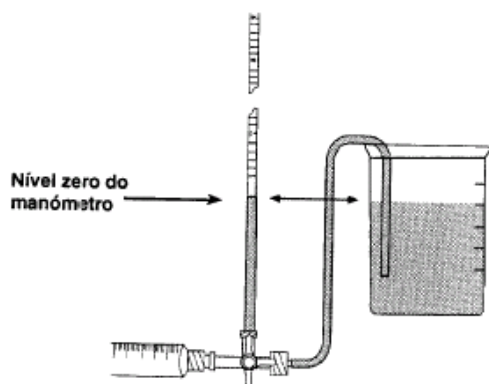


Figura A-5

4. Encha a seringa com solução salina utilizando o filtro da mesma.
5. Retire o filtro da seringa e volte a ligá-la à válvula de segurança.
6. Rode a válvula de segurança para isolar a válvula do conjunto do manômetro, ligando a seringa ao manômetro (figura A-6).

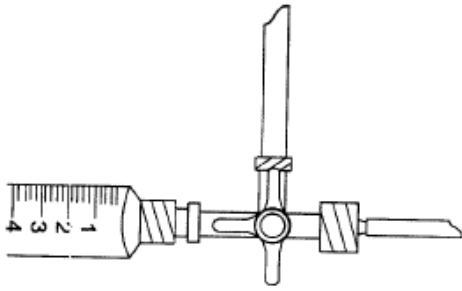


Figura A-6

7. Encha novamente o manômetro utilizando a seringa de 5 ml

#### Reposição a zero do manômetro

1. Depois de ter enchido o manômetro, tude a válvula de segurança para ligar o manômetro ao recipiente da água (figura A-7).

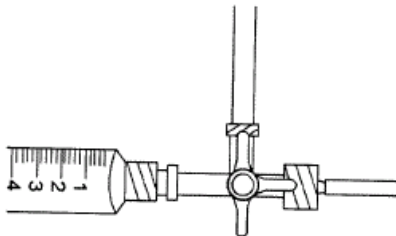


Figura A-7

2. Aguarde até que a coluna de água desça no manômetro. A coluna de água deverá parar quando chegar ao nível zero do manômetro (figura A-5)
3. Se necessário, ajuste a altura do manômetro para colocar o nível de água no manômetro ao mesmo nível do líquido no banho de água.

#### Procedimento do teste com manômetro

1. Ligue novamente a válvula esterilizada ao aparelho de teste esterilizado. Recomenda-se que realize este passo dentro do banho de água para evitar a reentrada de bolhas de ar na válvula.
2. Nesta fase, retire o cateter distal.  
Nota: a ligação de um cateter distal pode alterar os resultados do teste, e, ainda, aumentar o tempo do mesmo. Isto não é possível com as versões unificadas da válvula. Conte com mais algum tempo para testar as versões unificadas.
3. Mergulhe completamente a válvula no banho de água. Para a versão unificada, mergulhe a saída do cateter distal no banho de água para obter resultados exatos. Certifique-se de que não existem bolhas de ar na ponta do

cateter distal e de que o banho de água não está obstruindo a ponta do cateter.

4. Ajuste a válvula de segurança para ligar a seringa ao manômetro (figura A-6) e encha novamente o manômetro até uma altura igual à do valor de pressão de abertura da válvula mais 50 mm. Por exemplo, uma válvula de pressão fixa de precisão de alta pressão está predefinida para uma pressão de 130 mm H<sub>2</sub>O (1274 Pa), de forma a que a altura do líquido no manômetro seja de 130 mm + 50 mm = 180 mm (18 cm) (1274 Pa + 490 Pa = 1764 Pa).
5. Rode a válvula de segurança para ligar o manômetro à válvula (figura A-7)
6. A coluna de água no manômetro começará a descer. Permita que a coluna de água desça durante 3-5 minutos ou até atingir um regime permanente. O regime permanente é definido como uma mudança inferior a 2 mm de H<sub>2</sub>O (20 Pa) num período de 2 minutos.
7. Leia a pressão obtida.

Podem verificar-se variações entre o resultado do teste da pressão de fechamento com manômetro e o valor da válvula de cerca de +/- 258 mm de H<sub>2</sub>O (248 Pa), com base no método de teste utilizado. O mesmo dispositivo deve produzir resultados de pressão de abertura que variem +/- 10 mm de H<sub>2</sub>O (98 Pa) do valor da válvula, utilizando um método de teste baseado em uma norma industrial, tal como a ASTM F647 ou ISO 7197.



**NOME COMERCIAL:** Válvulas de Pressão Fixa Codman

**MODELO COMERCIAL:** Vide embalagem

**NOME TÉCNICO:** Válvulas para hidrocefalia

**FABRICANTE:**

Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, EUA

Integra Lifesciences Brazil Ltda

Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP, CEP 06.696-060

CNPJ 23.970.075/0001-09

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Andreia Rodrigues de França – CRF/SP 40419

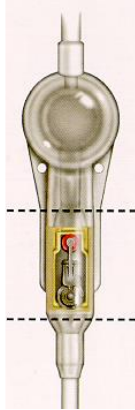
**REG. ANVISA N°:** 81770370034

**APRESENTAÇÃO:** Caixa contendo 1 envelope

**ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO - PRODUTO DE USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**FORMA COMO O PRODUTO VAI SER APRESENTADO AO COMÉRCIO**



# COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN

---

## Instruções de Uso



**Forma em que o produto será entregue ao consumo**



**NOME COMERCIAL:** Compressas Neurocirúrgicas Codman

**NOME TÉCNICO:** Compressa Absorvente para Neurocirurgia

**MODELO COMERCIAL:** Vide Embalagem

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

Favor ler antes de usar

**Compressas cirúrgicas CODMAN®  
Fitas cirúrgicas CODMAN**



**Descrição**

As compressas cirúrgicas CODMAN e as fitas cirúrgicas CODMAN são fabricadas em COTTONOID®, com marcadores detectáveis por raio X. Todas as compressas têm um fio de sutura ligado para facilitar a contagem de verificação pós-cirúrgica.

**Indicações**

As Compressas Neurocirúrgicas Codman são indicadas para proteção de tecidos delicados em neurocirurgias. Devido ao seu alto poder de absorção também podem ser utilizadas em procedimentos cirúrgicos para limpeza e absorção de sangue, secreções e/ou líquidos corporais.

**Advertências**

Nunca deixe compressas ou fitas no local. A não remoção das mesmas poderá provocar reação a corpos estranhos.

Não corte as com pressas ou fitas muito próximas do local do procedimento cirúrgico. Fragmentos sem marcadores detectáveis por raio X podem penetrar na incisão. A não detecção e remoção destes fragmentos poderão provocar reação a corpos estranhos.

**Precauções**

O fio ligado às compressas destina-se apenas a fins de identificação. Não utilize o fio para retirar a compressa da incisão.

Este dispositivo é considerado radiopaco de acordo com o Método de Teste F640 da ASTM (Sociedade America na de Ensaios e Materiais) (Métodos de Teste Padrão para Radiopacidade de Materiais Plásticos de Utilização Médica).

O dispositivo poderá não ser visível em todas as condições radiográficas. O tamanho e a localização do marcador poderão influenciar a radiopacidade.

Além disso, as estruturas adjacentes podem impedir a visibilidade. Poderá ser necessário recorrer a uma visualização de diferentes ângulos e à alteração dos parâmetros radiográficos (por exemplo, keV, MaS) para tornar o marcador mais visível.

## **Esterilização**

Este produto é para USAR SÒ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Use técnicas de assepsia em todas as fases de manuseamento. Os dispositivos de utilização única da Codman não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo, desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e atualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt- Jakob. A reutilização também pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Codman & Shurtleff não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceitos para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a embalagem individual das compressas ou fitas não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

## **Instruções de utilização**

Ao abrir a embalagem, verifique o número de compressas ou fitas. Humedeça as compressas ou fitas em água esterilizada ou soro fisiológico, antes de proceder à sua aplicação no tecido. Para facilitar a contagem de verificação, volte a colocar as compressas na placa de contagem à medida que as for retirando.

**ATENÇÃO:** A não contagem das com pressas ou fitas poderá resultar na necessidade de procedimentos adicionais, prolongando a cirurgia.

## **Condições de Armazenamento**

Devem ser armazenadas de forma a evitar contato com poeira, líquidos, temperaturas extremas e umidade.

A embalagem deve ser manuseada de forma a não sofrer danos, quedas ou amassamento. Deve ser aberta somente no local de uso e em superfície devidamente limpa. Usar técnica asséptica para transferência do produto para o campo estéril.

## **Garantia**

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

® CODMAN e COTTONOID são marcas registradas da Codman & Shurtleff, Inc.



**ESTÉRIL-ÓXIDO DE ETILENO**  
**USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO.**

**DEVEM SER ARMAZENADAS EM LOCAL LIMPO E SECO EVITANDO-SE A EXPOSIÇÃO PROLONGADA À TEMPERATURAS ELEVADAS**

**FABRICANTE:** Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA - EUA  
Ou  
Medos International Sarl Chemin Blanc, 38, Le Locle-Suiça

Integra Lifesciences Brazil Ltda  
Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP, CEP 06.696-060  
CNPJ 23.970.075/0001-09

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Andreia Rodrigues de França - CRF/SP 40419

**APRESENTAÇÃO:** Embalagem com 20 envelopes

**REG. ANVISA No:** 81770370010

# **DuraGen™**

**Matriz de Enxerto Dural**

## **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

**MODELOS:**

**ID-1105-I**

**ID-1305-I**

**ID-2201-I**

**ID-2205-I**

**ID-3301-I**

**ID-3305-I**

**ID-4501-I**

## DESCRIÇÃO

A Matriz de Enxerto Dural DuraGen™ é um implante absorvível para a reparação e restauração de defeitos na duramáter. O DuraGen é uma matriz de colágeno poroso fácil de manusear, macia, branca, maleável e não friável. O DuraGen é fornecido esterilizado, não pirogênico, para uma única utilização em embalagens com dois invólucros em diversos tamanhos.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O DuraGen está indicado como um enxerto apostado para a reparação e restauração de defeitos na duramáter em procedimentos cirúrgicos cranianos e espinais. O DuraGen adapta-se rapidamente à superfície do cérebro e dos tecidos que o revestem. O DuraGen pode ser utilizado para suturar defeitos na duramáter após lesão traumática, excisão, retração ou encolhimento. O DuraGen pode ser utilizado para suplementar a sutura primária.

Em avaliações clínicas, o DuraGen demonstrou ser uma matriz de enxerto dural eficaz para os seguintes procedimentos:

- Convexidade Craniana: pode ser utilizado para cobrir grandes defeitos pós-operatórios, especialmente para perda de duramáter devida à excisão, contração, retração e/ou encolhimento.
- Tumefação cerebral: tumefação cerebral intra-operatória ou tumefação pós-operatória prevista.
- Cirurgia da Fossa Posterior:
  - 1) Utilização geral como um enxerto dural;
  - 2) Craniectomia de descompressão e libertação dural para enfartes, isto é, enfarte da Artéria cerebral Inferior Posterior (PICA);
  - 3) Tumefação prevista após traumatismo;
  - 4) Pode ser utilizado em procedimentos de descompressão de Chiari.
- Cirurgia espinal:
  - 1) Utilização geral como um enxerto dural espinal apostado, especialmente útil para defeitos provocados por lacerações puntiformes, cirurgia discal e descompressão de estenose espinal;
  - 2) Após ressecção de tumores intradurais;
  - 3) Enxerto apostado após aproximação dural com suturas;
  - 4) Como uma camada de separação entre a duramáter e os tecidos subjacentes.

## **MODO DE AÇÃO**

No implante, o DuraGen proporciona uma estrutura para a infiltração de fibroblastos e um substrato para a deposição de colágeno novo. A Matriz de enxerto DuraGen é absorvida gradualmente e substituída por tecido conjuntivo endógeno.

A avaliação histológica de amostras retiradas após o implante em 100 pacientes demonstrou que os fibroblastos penetram e proliferam no interior da matriz de colágeno. A estrutura porosa da matriz de colágeno facilita o crescimento interno de fibroblastos no enxerto DuraGen. Foram observados fibroblastos nas fibras da matriz de colágeno, o que proporcionou uma estrutura para a deposição de colágeno novo. Este padrão da proliferação de fibroblastos na matriz de colágeno teve início 4 dias imediatamente após o implante, e já estava bem estabelecida após 15 dias. Não foi observada qualquer encapsulação do enxerto e/ou formação de neomembranas. Em amostras examinadas entre 1 e 5 anos após a intervenção cirúrgica, observou-se que a matriz de colágeno estava completamente colagenizada e incorporada na duramáter. Não ocorreu qualquer encapsulação, hemorragia tardia ou formação de pseudotumores.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

O DuraGen não foi concebido, não é vendido nem se destina a outra utilização que não a descrita no item “indicações de utilização” e está contra-indicado nas seguintes situações:

- Em pacientes com história conhecida de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.
- Na reparação de defeitos do tubo neural espinal; cirurgia espinal anterior com ressecção na duramáter (por exemplo, cirurgia transoral).
- Deve ser utilizado com cuidado em regiões infectadas.
- Não é recomendado para cobrir defeitos na duramáter que envolvam as células aéreas do mastóide.
- Não é recomendado para grandes defeitos na base do crânio a seguir a uma cirurgia.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- O DuraGen vem embalado numa embalagem com dois invólucros. Abra a embalagem externa. A embalagem interna está esterilizada e pode ser colocada no campo esterilizado.
- Lave as luvas cirúrgicas, caso seja necessário, para eliminar qualquer vestígio de talco das luvas antes de tocar no produto.
- Calce as luvas para retirar o produto da embalagem com uma técnica asséptica de forma a não esmagar a matriz.

- O DuraGen, quando seco, pode ser cortado na a forma desejada utilizando uma técnica asséptica. A matriz de enxerto DuraGen tem que ser suficientemente grande para se sobrepôr à druamáter remanescente por um (1) centímetro, no mínimo.
- Aplique o produto seco com o lado macio virado para o cérebro e, em seguida, umedeça com solução salina.
- O DuraGen pode voltar a ser posicionado conforme necessário.
- O DuraGen é um enxerto aposte e não precisa de suturas.
- Não é necessário suturar, mas, se desejar, poderá utilizar suturas de fixação atraumáticas, sem aplicar tensão.
- Pode ser utilizada cola de fibrina para aumentar a reparação, especialmente se for utilizada em procedimentos na base do crânio ou em cirurgia espinal intradural.
- Recomenda-se a drenagem da lesão de seção fechada durante 1 a 3 dias após a intervenção cirúrgica.
- Descarte quaisquer pedaços de DuraGen não utilizados.

## **SEGURANÇA**

O DuraGen é fabricado a partir de tendões de Aquiles de bovinos, que são classificados pelas Normas Europeias como material de Classe IV (sem infecção detectável de Encefalopatia Esponjiforme Bovina (BSE). O tendão de bovino é conhecido como sendo uma das fontes mais puras de colágeno do Tipo I comercialmente disponível. O tendão de bovino só é obtido em instalações nos Estados Unidos da América que tenham sido inspecionadas pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA).

O colágeno utilizado para fabricar o DuraGen é atualmente utilizado no fabrico de uma pele artificial , esponjas hemostáticas absorvíveis e curativos absorvíveis para feridas. O processo de fabricação do DuraGen está em conformidade com as Normas Europeias para recolha, manuseamento e inativação dos elementos patogênicos da Encefalopatia Esponjiforme (SE) em tecidos de animais. Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio que é um método reconhecido para inativação dos elementos patogênicos da SE.

Um laboratório independente autorizado conduziu um estudo sobre a inativação vírica relativa ao processo de fabricação do DuraGen. Neste estudo, o tratamento com hidróxido de sódio foi avaliado relativamente à sua capacidade para inativar as seguintes cepas de vírus: Vírus da Imunodeficiência Humana do Tipo I (HIV), Diarréia Vírica Bovina (BVD), Rinotraqueíte Infeciosa Bovina (IBR), Vírus Parainfluenza do Tipo 3 (PI3), Estomatite Vesicular (VSV).

Para estes vírus, o tratamento com hidróxido de sódio reduziu o título vírico até níveis não detectáveis.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não volte a esterilizar!
- Não utilize o produto se a respectiva embalagem estiver danificada ou aberta.
- De forma geral, o DuraGen não é recomendado para cirurgia extensa da base do crânio com ressecção da duramáter, no entanto, o DuraGen pode ser utilizado para aumentar outras formas de reparação específica (ou seja, Fascia lata).

## **PRECAUÇÕES**

- Lave as luvas cirúrgicas para remover qualquer vestígio de talco antes de manusear o DuraGen.
- Se o Duragen tiver de ser suturado, deve utilizar a técnica de sutura sem aplicar tensão para evitar rasgar a matriz de enxerto DuraGen.
- O enxerto DuraGen deve ser cortado com o tamanho adequado deixando uma sobreposição para cobrir a duramáter existente.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Poderão ocorrer complicações em qualquer procedimento neurocirúrgico que incluem vazamento de líquido cerebrospinal, infecção, hemorragia tardia e formação de aderências. Em avaliações clínicas envolvendo 1096 pacientes, as taxas de infecção pós-operatória na lesão relativas ao DuraGen eram aproximadamente semelhantes às do grupo controle. Foram verificados vazamentos pós-operatórios de líquido cerebrospinal em 3 dos 67 pacientes submetidos a procedimentos intradurais na fossa posterior. Avaliações macroscópicas revelaram uma formação mínima de aderências apenas onde havia uma ruptura significativa da pia-aracnóide. Não se verificaram casos de encapsulação do enxerto, de formação de neomembranas, nem de reações a corpos estranhos. Não se verificaram rejeições ao enxerto na histologia.

## **ARMAZENAMENTO**

Armazenar o produto à temperatura ambiente.

## **APRESENTAÇÃO**

A Matriz de Enxerto Dural DuraGen é fornecida esterilizada, em embalagens com dois invólucros de uma única utilização com diversos tamanhos. Garante-se que o conteúdo da embalagem está esterilizado e é apirogênico a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada.



<b>Número de referência</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Quantidade</b>
ID-1105-I	2,5 cm x 2,5 cm (1 in x 1 in)	Caixa com 5 unidades
ID-1305-I	2,5 cm x 7,5 cm (1 in x 3 in)	Caixa com 5 unidades
ID-2201-I	5 cm x 5 cm (2 in x 2 in)	Caixa com 1 unidade
ID-2205-I	5 cm x 5 cm (2 in x 2 in)	Caixa com 5 unidades
ID-3301-I	7,5 cm x 7,5 cm (3 in x 3 in)	Caixa com 1 unidade
ID-3305-I	7,5 cm x 7,5 cm (3 in x 3 in)	Caixa com 5 unidades
ID-4501-I	10 cm x 12,5 cm (4 in x 5 in)	Caixa com 1 unidade

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



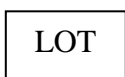
Consulte a s instruções de utilização.



Data de validade



Não reutilize depois da abertura da embalagem



Número de lote



Esterilizado a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Método de esterilização – óxido de etileno.

## **CE**

0123

O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/43/CEE relativa a dispositivos médicos.

## **ENDEREÇOS**

### **Fabricante:**

Integra LifeSciences Corporation

105 Morgan Lane

Plainsboro, NJ 08536

USA

Fone: (609) 275-0500 Fax: (609) 799-3297

Serviço de apoio ao cliente (EUA) (800) 654-2873

e-mail: [www.Integra-LS.com](http://www.Integra-LS.com)

### **Importador e distribuidor:**

Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

Rua Manoel da Nóbrega 354, salas 131 a 136, Paraíso

CEP 04001-001 São Paulo SP

Fone: (11) 3595-6777 Fax: (11) 3595-6767

**Registro na ANVISA nº.:** 10306840037

**Responsável Técnico:** Lorena Oliveira Rezende de Araújo, CRF-SP 52.289

### **Assistência Técnica:**

Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

Rua Manoel da Nóbrega 354, salas 131 a 136, Paraíso

CEP 04001-001 São Paulo SP

Fone: (11) 3595-6777 Fax: (11) 3595-6767

---

Representante Legal  
Eduardo Padovan  
CPF 075.334.608-71

---

Responsável Técnico  
Lorena Oliveira Rezende de Araújo  
CRF-SP 52.289

**CODMAN NEURO**

 DePuy Synthes


**CODMAN MICROSENSOR®  
Basic Kit  
(catalog number 82-6631)**

---

---

**LCN-171978-001/W**

© 2002-2017 DePuy Synthes. All rights reserved.

 Revised 3/17

## PORTUGUÊS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

#### Kit básico CODMAN MICROSENSOR®

STERILE | EO



#### Descrição

O kit básico CODMAN MICROSENSOR, número de catálogo 82-6631, consiste num transdutor de PIC CODMAN MICROSENSOR e numa agulha Tuohy de calibre 14, conforme apresentado na Figura 1.

O Transdutor de PIC CODMAN MICROSENSOR é um cateter com um microsensor de medição da pressão, em silicone, numa extremidade e um conector eléctrico na outra extremidade.

Foi concebido para ser utilizado com o Monitor CODMAN ICP EXPRESS®, números de catálogo 82-6634 (117 VCA) e 82-6635 (230 VCA).

Em conjunto com o Monitor ICP EXPRESS, o MICROSENSOR pode ser interligado a uma grande variedade de sistemas de monitorização do paciente para visualização em onda de PIC ou para consolidação de dados de PIC com outras informações de sinais vitais.

O kit básico CODMAN MICROSENSOR foi concebido para ser utilizado com a broca manual craniana CODMAN, número de catálogo 82-6607. A broca facilita o acesso à área intraparenquimatosa.

#### Indicações

A utilização do Kit básico CODMAN MICROSENSOR está indicada quando é necessária a monitorização directa da pressão intracraniana (PIC). Indica-se este kit unicamente para utilização em aplicações de monitorização de pressão tanto subdural como intraparenquimatosa.

#### Contra-indicações

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a outro uso que não o acima indicado.

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a ser usado como dispositivo terapêutico.

Não foi determinada a compatibilidade dos transdutores de pressão implantáveis com ponta de cateter, com a imagem de ressonância magnética (IRM).

### **ATENÇÃO**

A utilização de equipamento eletrocirúrgico (p. ex., monopolar, bipolar, diatermia) pode causar danos no ICP MICROSENSOR e/ou no Monitor ICP EXPRESS. Isto pode causar a desactivação permanente ou temporária de qualquer dos dispositivos.

### **Precauções**

Inspeccionar cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilizar caso:

- a embalagem ou o selo estejam danificados,
- os componentes pareçam estar danificados ou
- o prazo de validade tenha expirado.

É essencial manter uma técnica rigorosamente asséptica durante a aplicação do parafuso e a colocação do transdutor. Todos os procedimentos devem ser executados por um neurocirurgião habilitado, utilizando técnicas cirúrgicas standard. O neurocirurgião é responsável pelo emprego de medidas e técnicas adequadas para evitar infecções e complicações.

O transdutor pode avariar se for exposto a pressões superiores a 1250 mm Hg (166650 Pa).

Não puxe o cateter com força, nem o sacuda.

O MICROSENSOR deve ser calibrado à pressão atmosférica, antes da implantação.

O elemento transdutor é sensível à luz, e deve ser protegido de fontes directas de luz durante a calibração e a utilização.

Tenha cuidado ao atar suturas no sensor. Atar as suturas demasiado apertadas pode fazer com que a parede do corpo do sensor entre em colapso, provocando danos nos cabos internos.

Não exponha o transdutor de PIC a solventes nem a agentes de limpeza, incluindo álcool; isso pode resultar em medidas imprecisas da PIC.

Evite o contacto directo com o elemento sensor do transdutor.

Para assegurar medidas de PIC exactas, posicione o elemento sensor da ponta do transdutor virado para o córtex durante a monitorização da pressão subdural.

Leia todas as instruções que acompanham o Monitor ICP EXPRESS antes de utilizar.

Os cabos de interface de monitor do paciente CODMAN só devem ser utilizados com monitores de paciente para os quais tenham sido especificamente concebidos e fabricados.

Não mergulhe a ponta do transdutor ou do cateter verticalmente num recipiente com muita água/solução salina esterilizada, dado que, deste modo, estará a ser imposta uma pressão hidrostática sobre o diafragma do transdutor que é superior ao zero atmosférico, o que terá como resultado uma referência zero incorrecta.

A ponta do transdutor MICROSENSOR deve manter-se húmida durante o processo de calibração.

A exposição a uma descarga eletrostática (ESD) pode danificar este dispositivo. Níveis elevados de ESD podem danificar os componentes eletrónicos e provocar a imprecisão ou a inoperabilidade do transdutor. Tome todas as precauções necessárias para reduzir a acumulação de carga eletrostática durante a utilização deste produto e evite tocar nos pinos do conector do transdutor. Consulte a secção Informação acerca da descarga eletrostática (ESD).

O uso de um desfibrilador ou qualquer equipamento eletrocirúrgico, por ex., monopolar, bipolar, de diatermia, pode causar danos no MICROSENSOR. Isto pode causar a desativação permanente ou temporária do sensor.

### **Efeitos adversos**

Pode ocorrer hemorragia no local de colocação do transdutor tanto do crânio, como da área cortical ou dural. Devem ser efectuados testes do factor de coagulação sanguínea aos pacientes antes da inserção.

Decisões relativas à possibilidade de hemorragias subaracnóide, intra- ou extracerebral no local da colocação, são da inteira responsabilidade do neurocirurgião.

As complicações potenciais deste procedimento são: infecção, fuga subcutânea de LCR e sequelas neurológicas.

### **Ligação e calibração do transdutor**

**CUIDADO:** Leia todas as instruções que acompanham o Monitor ICP EXPRESS, antes de utilizar.

**CUIDADO:** O MICROSENSOR deve ser calibrado à pressão atmosférica, antes da implantação.

1. Ligue o MICROSENSOR ao Monitor ICP EXPRESS, utilizando o devido cabo de interface do transdutor esterilizado. Utilize o cabo modelo 82-6636. O cabo deve ser esterilizado antes da utilização. Para informações acerca da esterilização, consulte o folheto que acompanha o cabo.

2. Se se aplicar, ligue o Monitor ICP EXPRESS a um canal de pressão existente num monitor externo do paciente, utilizando um cabo de interface do monitor do paciente CODMAN.

**CUIDADO: Os cabos de interface de monitor do paciente CODMAN só devem ser utilizados com monitores de paciente para os quais tenham sido especificamente concebidos e fabricados.** Aperte os dois parafusos de fixação do cabo para impedir que este se desligue inadvertidamente durante a utilização.

3. Faça a calibração e regule o monitor externo do paciente de acordo com as instruções fornecidas juntamente com o Monitor ICP EXPRESS, respeitando igualmente as instruções de fabrico do monitor externo.

4. Prepare a calibração do MICROSENSOR introduzindo a ponta do transdutor (ou do cateter ventricular) num recipiente raso de água ou de solução salina esterilizada. A embalagem blister esterilizada contém um recipiente graduado, adequado para este procedimento. Verta uma quantidade de água/solução salina esterilizada suficiente para dentro do recipiente e, em seguida, introduza uma secção de pelo menos 5 cm do transdutor (ou cateter ventricular) horizontalmente imediatamente abaixo da superfície da água/solução salina esterilizada. **CUIDADO: Não mergulhe a ponta do transdutor ou do cateter verticalmente no recipiente com muita água/solução salina esterilizada, dado que, deste modo, estará a ser imposta uma pressão hidrostática sobre o diafragma do transdutor que é superior ao zero atmosférico, o que terá como resultado uma referência zero incorrecta.**

5. Mantendo a ponta MICROSENSOR (ou do cateter ventricular) mergulhada abaixo da superfície da água/solução salina esterilizada, calibre o MICROSENSOR, de acordo com as instruções fornecidas com o Monitor

ICP EXPRESS. **CUIDADO: A ponta do transdutor MICROSENSOR deve manter-se húmida durante o processo de calibração.**

6. Registe o número de referência zero de três dígitos indicado no Monitor ICP EXPRESS. Anote o número no revestimento do conector do MICROSENSOR ou no processo do paciente para futura referência.

### **Técnica de cirurgia geral**

As instruções que se seguem constituem uma orientação geral com fins meramente informativos. O cirurgião pode alterar detalhes de acordo com a sua experiência clínica e avaliação médica. Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a ser usado como dispositivo terapêutico.

### **Medição da pressão subdural**

1. Seguindo a craniotomia e a remoção do retalho ósseo, ligue e calibre o transdutor. Consulte a secção “Ligação e calibração do transdutor”.

2. Escolha o orifício de perfuração através do qual o transdutor será colocado e bisele o bordo, do lado por onde o transdutor sairá, para facilitar a remoção do mesmo.

3. Use a agulha Tuohy para efectuar a tunelização sob o couro cabeludo, desde o local da craniotomia até ao local de saída desejado do transdutor.

4. Remova o estilete da agulha Tuohy e enrosque o transdutor a partir da ponta da agulha até ao comprimento aproximado para a saída da colocação pretendida do cubo (ver Figura 2).

**CUIDADO:** Os bordos internos da agulha Tuohy são afiados, por conseguinte tenha cuidado ao enfiar o cateter.

5. Retire suavemente a agulha e calcule o comprimento do cateter do transdutor desde a extremidade até a primeira curvatura.

6. Dobre o transdutor para trás uma vez, completamente, no local desejado de curvatura para deixar uma dobra no cateter. Verifique se a dobra está no lado do cateter oposto ao elemento sensor do transdutor, como mostra a Figura 3.

7. Coloque a ponta do transdutor no tecido cerebral sob a dura-máter e em frente do bisel do orifício de perfuração. A dobra deve encontrar-se

no fundo do orifício de perfuração de modo a que o elemento sensor do transdutor fique virado para o córtex, como mostra a Figura 4.

**CUIDADO:** Para assegurar medidas de PIC exactas, posicione o elemento sensor da ponta do transdutor virado para o córtex durante a monitorização da pressão subdural.

**CUIDADO:** Para minimizar artefactos de movimento do retalho ósseo, coloque o transdutor sob o crânio intacto.

8. Feche e suture a dura-máter seguindo a técnica neurocirúrgica standard.

9. Substitua o retalho ósseo e feche a incisão do couro cabeludo.

10. Fixe o cateter ao couro cabeludo. Para alívio adicional da tensão faça uma pequena alça com o cateter e fixe-a.

11. Feche e coloque um penso no local da incisão.

#### **Medição da pressão intraparenquimatosa**

**NOTA:** A broca manual craniana CODMAN, número de catálogo 82-6607, é recomendada para este procedimento.

1. Ligue e calibre o transdutor. Consulte a secção "Ligação e calibração do transdutor".

2. Execute a craniotomia e as técnicas de retracção necessárias para expôr o crânio. Coloque a broca de 2,7 mm no mandril do trépano e faça uma perfuração através da tábua externa.

**CUIDADO:** Perfure a tábua interna com extremo cuidado para evitar provocar lesões na dura-máter ou no parênquima.

3. Com muito cuidado, bisele o local da incisão no lado por onde o cateter do transdutor vai sair.

4. Utilize a agulha Tuohy para fazer uma punção em cruz na dura-máter.

5. Utilize a agulha Tuohy com o estilete para efectuar a tunelização sob o couro cabeludo, do local de incisão até o local de saída.

6. Retire o estilete e enfie o transdutor desde a ponta da agulha até que aproximadamente o dobro do comprimento da colocação saia pelo conector (ver Figura 5).

**CUIDADO:** Os bordos internos da agulha Tuohy são afiados, por conseguinte tenha cuidado ao enfiar o cateter.

7. Retire suavemente a agulha e calcule o comprimento do cateter do transdutor desde a ponta até onde este se irá dobrar, na saída do crânio.

8. Dobre o transdutor uma vez, completamente, no local de curvatura desejado para deixar uma dobra no cateter.

9. Coloque a ponta do transdutor dentro do parênquima através da punção na dura-máter até que a dobra esteja no bordo do orifício, como mostra a Figura 6.

10. Com cuidado puxe o cateter excedente.

11. Retire o retractor, verifique a hemostase na área de inserção e depois suture e feche o local da incisão.

12. Fixe o cateter ao couro cabeludo. Para alívio adicional de tensão, faça uma pequena alça com o cateter e fixe-a.

13. Feche e coloque um penso no local da incisão.

#### **Informações acerca da descarga eletrostática (ESD)**



**A exposição a uma descarga eletrostática (ESD) pode danificar este dispositivo. Níveis elevados de ESD podem danificar os componentes eletrónicos e provocar a imprecisão ou a inoperabilidade do transdutor. Tome todas as precauções necessárias para reduzir a acumulação de carga eletrostática durante a utilização deste produto.**

- Disponibilize uma ligação à terra para o paciente; por ex., correias de ligação à terra nas macas.
- Evite utilizar materiais que possam gerar ESD durante o movimento e transporte do paciente; por ex., placas de transferência de nylon com lençóis.
- Antes de tocar no paciente, os prestadores de cuidados devem tocar numa superfície metálica ligada à terra (p. ex., grade da cama) para descarregar a ESD acumulada.

Recomenda-se que todo o pessoal hospitalar em contacto com estes dispositivos receba formação sobre a ESD que inclua todos os cuidados a ter em conta. A formação deve incluir, pelo menos,

uma introdução à descarga eletrostática, quando e porque é que ocorre, as medidas de precaução e os danos que pode causar aos componentes eletrónicos se forem tocados por um utilizador com uma carga eletrostática.

Evite tocar nos pinos do conector antes de seguir os procedimentos de precaução contra ESD. Evite sempre tocar na ponta do transdutor (elemento de deteção).

### Esterilização



O kit básico CODMAN MICROSENSOR destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Os dispositivos de utilização única da Codman não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e actualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt-Jakob. A reutilização também pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Codman & Shurtleff não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado nem serão aceites como crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos ainda que não utilizados.

Todos os componentes foram testados e considerados não pirogénicos, excepto o sensor eléctrico, a etiqueta de código de barras, o cateter com fio, e se presente, o manípulo de PIC descartável e a chave sextavada, que não foram testados.

### Especificações sobre o MICROSENSOR

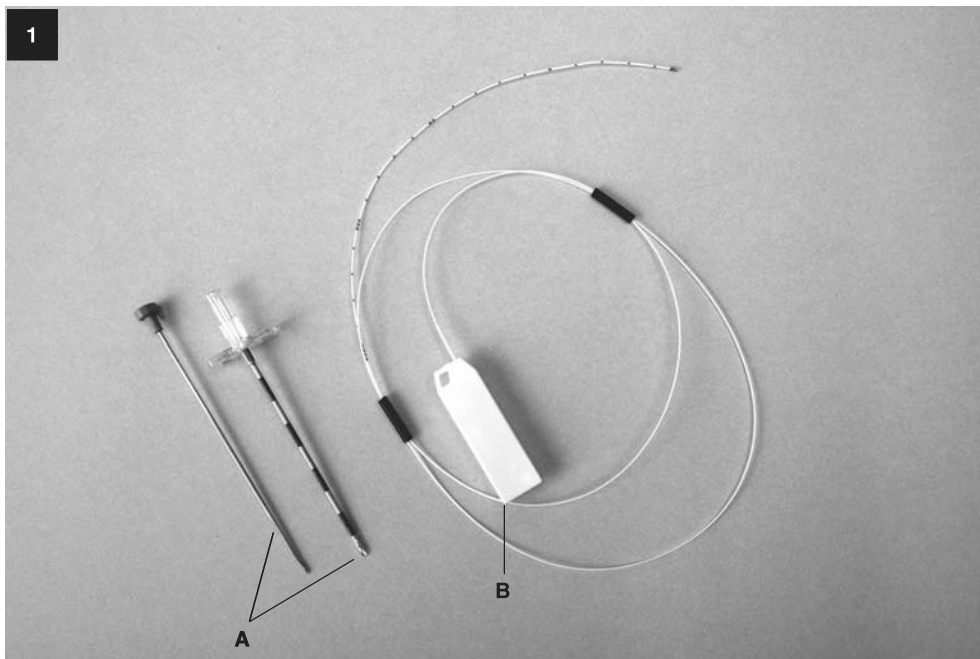
Elemento sensor.....	Micro Chip em silicone de medição da pressão
Diâmetro da ponta.....	3,6 Fr (1,2 mm) nominal
Comprimento utilizável ..	100 cm nominal
Diâmetro externo do cateter.....	0,7 mm nominal
Material do cateter.....	Nylon
Faixa de pressão funcional.....	-50 mm Hg a +250 mm Hg (-6666 Pa a +33330 Pa)
Faixa de pressão excessiva funcional s/danificação .....	-700 mm Hg a +1250 mm Hg (-93324 Pa a +166650 Pa)
Impedância de entrada.....	1000 ohms, nominal
Faixa de excitação.....	2,5 V a 7,5 VCC ou VCA RMS (desempenho baseado em 5 VDC)
Desvio do zero .....	não superior a 5 mm Hg (667 Pa)/7 dias
Deslocação do zero.....	±50 mm Hg (±6666 Pa) máximo
Impedância de saída .....	1000 ohms, nominal
Corrente de fuga.....	inferior a 10 µA a 120 VCA
Sinal de saída (sensibilidade) .....	5 µV/V/mm Hg (5 µV/V/133 Pa), nominal

### Garantia

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

© CODMAN, CODMAN MICROSENSOR e ICP EXPRESS são marcas registadas da DePuy Synthes





**ENGLISH**

- A. 14 Gauge Tuohy Needle with Stylet
- B. MICROSENSOR ICP Transducer with cm depth markings

**FRANÇAIS**

- A. Aiguille de Tuohy de 14G avec guide
- B. Transducteur de PIC MICROSENSOR avec repères de profondeur en cm

**DEUTSCH**

- A. 14 Fr. Tuohy-Nadel und Stylet
- B. MICROSENSOR ICP-Transducer mit Tiefenmarkierungen in cm

**NEDERLANDS**

- A. 14-Gauge Tuohy-naald met stylet
- B. MICROSENSOR ICP-transducer met dieptemarkeringen in cm

**ITALIANO**

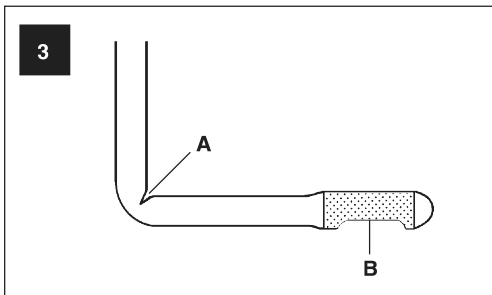
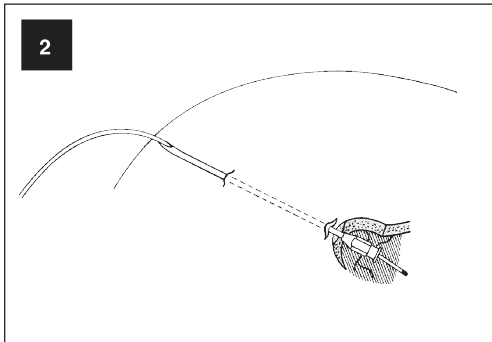
- A. Ago Tuohy con punta da 14 e mandrino
- B. Trasduttore ICP MICROSENSOR con marcature di profondità in cm

**ESPAÑOL**

- A. Aguja Tuohy calibre 14 y estilete
- B. Transductor de la PIC MICROSENSOR con marcas de profundidad en cm

**PORTUGUÊS**

- A. Agulha Tuohy de calibre 14 com estilete
- B. Transdutor PIC MICROSENSOR com marcadores de profundidade em cm



**CAUTION: Avoid direct contact with the sensing element of the transducer.**

- A. Kink
- B. Sensing Element

**PRÉCAUTION :** éviter tout contact direct avec l'élément sensible du transducteur.

- A. Coude
- B. Élément sensible

**ACHTUNG:** Direkten Kontakt mit dem Sensor des Transducers vermeiden.

- A. Knick
- B. Sensor

**VOORZICHTIG:** Vermijd direct contact met het sensorelement van de transducer.

- A. Knik
- B. Sensorelement

**ATTENZIONE:** evitare di toccare direttamente l'elemento sensibile del trasduttore.

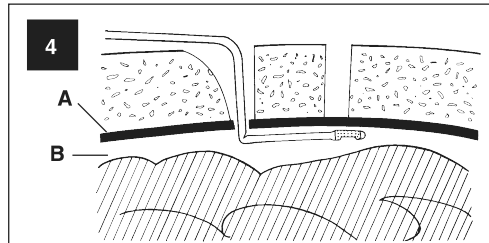
- A. Curvatura
- B. Elemento sensibile

**ATENCIÓN:** evite el contacto directo con el elemento sensor del transductor.

- A. Acodamiento
- B. Elemento sensor

**CUIDADO:** Evite o contacto directo com o elemento sensor do transdutor.

- A. Dobra
- B. Elemento sensor



**Subdural Placement under Intact Skull**

- A. Dura
- B. Subdural Space

**Mise en place sous-durale sous le crâne intact**

- A. Dure-mère
- B. Espace sous-dural

**Subdurale Positionierung unter dem intakten Schädel**

- A. Dura
- B. Subduraler Raum

**Subdurale plaatsing onder intacte schedel**

- A. Dura
- B. Subdurale ruimte

**Collocazione subdurale sotto il cranio intatto**

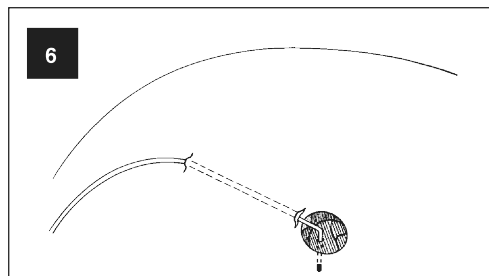
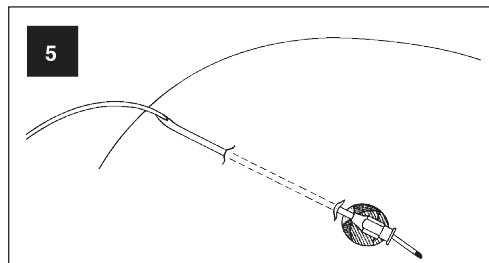
- A. Dura madre
- B. Area subdurale

**Colocación subdurale por debajo del cráneo intacto**

- A. Duramadre
- B. Espacio subdural

**Coloção subdurale sob um crânio intacto**

- A. Dura-máter
- B. Espaço subdural



**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
 Nicht reesterilisieren  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Não reesterilize

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No utilizar si el envase está dañado  
 Não usar se a embalagem estiver danificada

**Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)  
 Verschreibungspflichtig (USA)  
 Alleen op medisch voorschrift (VS)  
 Dispositivo disponibile solo su prescrizione (USA)  
 Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)  
 Dispositivo sujeito a prescrição médica apenas (EUA)

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Fabrikant  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabricante

**Nonpyrogenic, see instructions for use**

Apyrogène, se référer au mode d'emploi  
 Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung  
 Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing  
 Apirogeno. vedere le istruzioni per l'uso  
 No pirógeno. Vea las instrucciones de uso  
 Não pirogénico, consultar as Instruções de Utilização

**Quantity**

Quantité  
 Anzahl  
 Aantal  
 Quantità  
 Cantidad  
 Quantidade

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser  
 Nicht wiederverwenden  
 Niet opnieuw gebruiken  
 Non riutilizzare  
 No reutilizar  
 Não reutilize

**Caution**

Attention  
 Vorsicht  
 Voorzichtig  
 Attenzione  
 Precaución  
 Cuidado

**Consult instructions for use**

Voir le mode d'emploi  
 Gebrauchsanleitung beachten  
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing  
 Consultare le Istruzioni per l'uso  
 Consulte las instrucciones de uso  
 Consultar as instruções de utilização

**Electrostatic sensitive device; see instructions for use**

Dispositif sensible aux décharges électrostatiques ; voir le mode d'emploi  
 Elektrostatisch empfindliches Gerät; siehe Gebrauchsanweisung  
 Elektrostatischgevoelig apparaat; raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Dispositivo a rischio elettrostatico; vedere le istruzioni per l'uso  
 Dispositivo sensible a la carga electrostática; vea las instrucciones de uso  
 Dispositivo sensível a eletroestática; ver instruções de utilização



**PRODUTO: KIT DE MICROSENSOR PARA MEDIÇÃO DA PIC CODMAN**

**NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO**

Integra Lifesciences Brazil Ltda  
Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP, CEP 06.696-060  
CNPJ 23.970.075/0001-09

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Andreia Rodrigues de França – CRF/SP 40419

**FABRICANTE:** Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive,  
Raynham, MA – EUA

**REGISTRO ANVISA N°:** 81770370043

**APRESENTAÇÃO:** 1 caixa com 1 unidade do kit

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO**

**ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO, SECO, EM TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DE LUZ DIRETA**

**NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA**



Codman

**CODMAN<sup>®</sup>**  
**MICROSENSOR<sup>®</sup>**  
**Catheter Kit**

---



EC REP

**Codman**

A division of Johnson & Johnson Medical Ltd.  
Pinewood Campus, Nine Mile Ride  
Wokingham, RG40 3EW  
United Kingdom

**CE**  
**0086**

**LCN 171977-001/M**  
© 2002–2011 Codman & Shurtleff, Inc.  
Recycled Revised 03/11



## PORTUGUÊS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

### Kit de cateter MICROSENSOR® CODMAN®

STERILE EO



#### Descrição

O Kit de cateter MICROSENSOR CODMAN, n° de catálogo 82-6633, consiste num Transdutor de PIC MICROSENSOR CODMAN, um cateter ventricular de 35 cm com conector LUER-LOK® fêmea, um adaptador Tuohy Borst com conexão para drenagem, um trocarte fendido, uma agulha ventricular de calibre 10 e um estilete de 15 cm. Veja Figura 1.

O Transdutor de PIC MICROSENSOR CODMAN é um cateter com um microsensor de medição da pressão, em silicone, numa extremidade e um conector eléctrico na outra extremidade. Destina-se a ser utilizado com o Monitor de ICP EXPRESS® CODMAN, n° de catálogo 82-6634 (117 VCA) e 82-6635 (230 VCA). Em conjunto com o Monitor de ICP EXPRESS, o MICROSENSOR pode ser ligado a uma grande variedade de sistemas de monitorização do paciente para visualização em onda de PIC ou para consolidação de dados de PIC com outras informações de sinais vitais.

#### Indicações

A utilização do Kit de cateter MICROSENSOR CODMAN está indicada quando é necessário fazer a monitorização directa da pressão intracraniana (PIC). Indica-se este kit para utilização em aplicações de monitorização da pressão intraventricular e drenagem do líquido céfalo-raquidiano (LCR).

#### Contra-indicações

A monitorização da pressão intracraniana através de técnicas de ventriculostomia pode ser contra-indicada (por exemplo, em condições tais como encefalite, edema cerebral pós-traumático, encefalopatias difusas e síndrome de Reye). A ventriculostomia é contra-indicada em pacientes com coagulopatia.

A utilização do Kit de cateter MICROSENSOR CODMAN é contra-indicada em crianças com menos de um ano.

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a outro uso que não o acima indicado.

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a ser usado como dispositivo terapêutico.

Não foi determinada a compatibilidade dos transdutores de pressão implantáveis com ponta de cateter, com a imagem de ressonância magnética (IRM).

#### ATENÇÃO

Deve ter-se extremo cuidado para evitar lesionar a dura-máter e o cérebro.

Se a ponta do transdutor não for imersa em água esterilizada ou soro fisiológico esterilizado durante a calibração, isso pode originar medidas de PIC imprecisas.

A utilização de equipamento electrocirúrgico (por ex., Monopolar, Bipolar, Diatermia) pode causar danos no MICROSENSOR ICP e/ou monitor ICP EXPRESS. Isto pode causar a desactivação permanente ou temporária de qualquer dos dispositivos.

#### Precauções

Inspeccionar cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilizar caso:

- a embalagem ou o selo estejam danificados,
- os componentes pareçam estar danificados ou
- o prazo de validade tenha expirado

É essencial manter uma técnica de assépsia rigorosa durante a ventriculostomia e a colocação posterior do transdutor. Dada a possibilidade de hemorragia cerebral ou extracerebral ou de qualquer outra complicação, todas as técnicas devem ser executadas por um neurocirurgião habilitado. O neurocirurgião é responsável pelo emprego de medidas e técnicas adequadas para evitar infecções e complicações.

O silicone tem pouca resistência ao corte e dilaceramento, portanto, deve ter muito cuidado ao colocar as suturas, de modo a que não fiquem demasiado apertadas. Não se recomenda a utilização de suturas em aço inoxidável sobre borracha de silicone.

Tenha extremo cuidado para evitar que o cateter ventricular entre em contacto com os dedos nus, toalhas, campos cirúrgicos, talco ou qualquer outra superfície que deixe pêlos ou granulosa.

A borracha de silicone é altamente eletrostática e, por isso, atrai partículas do ar e contaminantes de superfície que podem provocar reacção tecidual.

O transdutor pode avariar se for exposto a pressões superiores a 1250 mm Hg (166650 Pa).

Não puxe o cateter do transdutor com força, nem o sacuda.

O MICROSENSOR deve ser calibrado à pressão atmosférica, antes da implantação.

O elemento transdutor é sensível à luz, e deve ser protegido de fontes directas de luz durante a calibração e a utilização.

Tenha cuidado ao atar suturas no sensor. Atar as suturas demasiado apertadas pode fazer com que a parede do corpo do sensor entre em colapso, provocando danos nos cabos internos.

Aperte manualmente todas as conexões LUER-LOK no adaptador Tuohy Borst antes de o utilizar. As conexões podem soltar-se durante o transporte e o manuseamento.

Não exponha o transdutor de PIC a solventes nem a agentes de limpeza, incluindo álcool; isso pode provocar medidas da PIC imprecisas.

Não bata com o estilete na ponta do transdutor; isso pode provocar danos.

Leia todas as instruções que acompanham o Monitor de ICP EXPRESS, antes de utilizar estes dispositivos.

Os cabos de interface de monitor do paciente CODMAN só devem ser utilizados com monitores de paciente para os quais tenham sido especificamente concebidos e fabricados.

Não mergulhe a ponta do transdutor ou do cateter verticalmente num recipiente com muita água/solução salina esterilizada, dado que, deste modo, estará a ser imposta uma pressão hidrostática sobre o diafragma do transdutor que é superior ao zero atmosférico, o que terá como resultado uma referência zero incorrecta.

A ponta do transdutor MICROSENSOR deve manter-se húmida durante o processo de calibração.

## Efeitos adversos

Pode ocorrer hemorragia no local de colocação do transdutor tanto no crânio, como na área cortical ou dural. Devem ser efectuados testes do factor de coagulação sanguínea aos pacientes antes da inserção.

Decisões relativas à possibilidade de hemorragias subaracnóide, intra- ou extra-cerebral no local da colocação, são da inteira responsabilidade do neurocirurgião.

As complicações potenciais deste procedimento são: infecção, fuga subcutânea de LCR e sequelas neurológicas.

## Ligação e calibração do transdutor

**CUIDADO:** Leia todas as instruções que acompanham o Monitor de ICP EXPRESS antes de utilizar estes dispositivos.

**CUIDADO:** O MICROSENSOR deve ser calibrado à pressão atmosférica, antes da implantação.

1. Ligue o MICROSENSOR ao Monitor de ICP EXPRESS, utilizando o devido cabo de interface do transdutor esterilizado. Utilize o cabo modelo 82-6636. O cabo deve ser esterilizado antes da utilização. Para obter informações acerca da esterilização, consulte o folheto que acompanha o cabo.
2. Se se aplicar, ligue o Monitor de ICP EXPRESS a um canal de pressão existente num monitor externo do paciente, utilizando um cabo de interface do monitor do paciente CODMAN. **CUIDADO: Os cabos de interface de monitor do paciente CODMAN só devem ser utilizados com monitores de paciente para os quais tenham sido especificamente concebidos e fabricados.** Aperte os dois parafusos de fixação do cabo para impedir que este se desligue inadvertidamente durante a utilização.
3. Faça a calibragem e regule o monitor externo do paciente de acordo com as instruções fornecidas juntamente com o Monitor de ICP EXPRESS, respeitando igualmente as instruções de fabrico do monitor externo do paciente.
4. Prepare a calibração do MICROSENSOR introduzindo a ponta do transdutor (ou do cateter ventricular) num recipiente raso de água ou de solução salina esterilizada. A embalagem blister esterilizada contém um recipiente graduado, adequado para este procedimento. Verta uma quantidade de água/solução salina esterilizada suficiente para dentro do recipiente e, em seguida,

introduza uma secção de pelo menos 5 cm do transdutor (ou cateter ventricular) horizontalmente imediatamente abaixo da superfície da água/ solução salina esterilizada. **CUIDADO: Não mergulhe a ponta do transdutor ou do cateter verticalmente no recipiente com muita água/ solução salina esterilizada, dado que, deste modo, estará a ser imposta uma pressão hidrostática sobre o diafragma do transdutor que é superior ao zero atmosférico, o que terá como resultado uma referência zero incorrecta.**

5. Mantendo a ponta do MICROSENSOR (ou do cateter ventricular) mergulhada abaixo da superfície da água/solução salina esterilizada, calibre o MICROSENSOR, de acordo com as instruções fornecidas com o Monitor de ICP EXPRESS. **CUIDADO: A ponta do transdutor MICROSENSOR deve manter-se húmida durante o processo de calibragem.**

6. Registe o número de referência zero de três dígitos, indicado no Monitor de ICP EXPRESS. Anote o número no revestimento do conector MICROSENSOR ou no processo do paciente para futura referência.

#### Técnica cirúrgica geral

As instruções que se seguem constituem uma orientação geral com fins meramente informativos. O cirurgião pode alterar detalhes de acordo com a sua experiência clínica e avaliação médica. Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a ser usado como dispositivo terapêutico. A broca manual craniana CODMAN, n.º de catálogo 82-6607, é recomendado para este procedimento.

1. Ligue e calibre o transdutor de PIC. Siga a secção "Ligação e calibração do transdutor".

2. Faça a incisão no couro cabeludo para expor o crânio e perfure um orifício usando uma broca de 5,8 mm.

3. Bisele cuidadosamente um dos lados do orifício perfurado para permitir a saída do cateter sem uma angulação aguda.

4. Perfure a dura-máter usando uma agulha ou um cautério.

5. Utilize o trocarte fendido para efectuar a tunelização e fazer passar o cateter sob o couro cabeludo, do local da craniotomia até outro local adequado situado pelo menos a 3 cm do orifício perfurado.

6. Retire o estilete do trocarte fendido.

7. Insira o cateter ventricular através do trocarte fendido, do local de saída até ao orifício de perfuração, como é mostrado na Figura 2.

8. Retire o trocarte fendido de baixo do couro cabeludo.

9. Verifique se a ponta do transdutor está localizada no primeiro grande orifício da extremidade distal do cateter ventricular, como é mostrado na Figura 8. Se for necessário, solte a tampa do adaptador Tuohy Borst (rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) e ajuste a posição do transdutor conforme for necessário.

10. Aperte firmemente a tampa do adaptador Tuohy Borst (rode-a no sentido dos ponteiros do relógio) e as conexões LUER-LOK. Verifique se a ponta do transdutor permanece na posição mostrada na Figura 8. Reajuste se for necessário.

11. Insira a ponta do estilete de 15 cm, através do orifício médio grande na extremidade distal do cateter ventricular. Veja Figura 3. **CUIDADO:** Não bata na ponta do transdutor com o estilete, pois pode provocar danos. O contacto acidental com o transdutor pode ser detectado por uma reacção simultânea transitória na onda do traçado no monitor e/ou por um aumento dos valores no visor numérico. Neste caso, não utilize o transdutor.

12. Faça avançar o estilete e o cateter num ângulo recto em relação ao crânio, para dentro do ventrículo lateral, numa profundidade de aproximadamente 7 cm. Veja Figura 4. **NOTA:** Alguns cirurgiões podem preferir usar primeiro a agulha ventricular de calibre 10 para localizar o ventrículo, como é mostrado na Figura 5, e depois fazer passar o estilete e o cateter através do túnel assim criado.

13. Para verificar a colocação ventricular, retire a tampa da conexão lateral para drenagem do adaptador Tuohy Borst, para permitir que o líquido céfalo-raquidiano flua através do cateter.

14. Segure o cateter no local e retire suavemente o estilete.

15. Prima o cateter ventricular e puxe a parte do cateter que estiver em excesso para fora do local da incisão.

16. Fixe o cateter ao couro cabeludo com suturas no local de saída. Pode ser necessário colocar suturas adicionais através dos orifícios existentes na aba do conector LUER-LOK fêmea.



17. Feche o local da incisão e coloque um penso.

18. Se desejar, ligue a conexão para drenagem do cateter ventricular a um sistema de drenagem ventricular.

#### Técnica alternativa de tunelização

Segue-se uma técnica alternativa para efectuar a tunelização do cateter ventricular sob o couro cabeludo sem carregar previamente o transdutor de PIC. O cirurgião pode desejar alterar detalhes desta técnica de acordo com a sua experiência clínica e avaliação médica.

1. Desconecte cuidadosamente o cateter ventricular do conector LUER-LOK fêmea branco e do adaptador Tuohy Borst.

2. Puxe suavemente o adaptador e transdutor Tuohy Borst completamente para fora do cateter.

3. Ligue e calibre o transdutor como se descreve na secção “Ligação e calibração do transdutor”.

4. Utilize um trocarte fendido (incluído) ou um trocarte de tunelização standard (não incluído, veja Figura 6) para efectuar a tunelização do cateter ventricular sob o couro cabeludo, do local da craniotomia até outro local adequado localizado pelo menos a 3 cm do orifício perfurado.

5. Nesta altura, o cateter pode ser cortado no comprimento desejado. Deixe um excedente de cateter suficiente no local da incisão, para permitir a canulação.

6. Volte a enfiar a ponta do transdutor de PIC através da extremidade proximal do cateter, como é mostrado na Figura 7. Pode ser utilizado soro fisiológico esterilizado para irrigar o canal interno do cateter e facilitar a progressão do transdutor. Continue a fazer avançar o transdutor até que a ponta apareça pelo primeiro orifício na extremidade distal do cateter, como é mostrado na Figura 8.

7. Volte a ligar o conector LUER-LOK fêmea branco e o adaptador Tuohy Borst ao cateter ventricular, como é mostrado na Figura 9. Aperte manualmente todas as conexões LUER-LOK.

8. Aperte firmemente a tampa do adaptador Tuohy Borst (rode-a no sentido dos ponteiros do relógio), verificando se a ponta do transdutor se mantém em posição, como é mostrado na Figura 8. Reajuste se for necessário.

9. Introduza o cateter ventricular dentro do ventrículo, como é descrito na secção “Técnica cirúrgica geral”.

#### Especificações do MICROSENSOR

Elemento sensor	Micro Chip em silicone de medição da pressão
Diâmetro da ponta	3,6 Fr (1,2 mm) nominal
Comprimento utilizável	100 cm nominal
Diâmetro externo do cateter	0,7 mm nominal
Material do cateter	Nylon
Faixa de pressão funcional	-50 mm Hg a +250 mm Hg (-6666 Pa a +33330 Pa)
Faixa de pressão excessiva funcional s/ danificação	-700 mm Hg a +1250 mm Hg (-93324 Pa a +166650 Pa)
Impedância de entrada	1000 ohms, nominal
Faixa de excitação	2,5 V a 7,5 VCC ou VCA RMS (desempenho baseado em 5 VCC)
Desvio do zero	não superior a 5 mm Hg (667 Pa)/7 dias
Deslocação do zero	±50 mm Hg (6666 Pa) máximo
Impedância de saída	1000 ohms, nominal
Corrente de fuga	inferior a 10 µA a 120 VCA
Sinal de saída (sensibilidade)	5 µV/V/mm Hg (5 µV/V/133 Pa), nominal

#### Esterilização

②

O Kit de cateter de PIC MICROSENSOR CODMAN é para USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Os dispositivos de utilização única da Codman não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e actualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt-Jakob. A reutilização também pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Codman & Shurtleff, Inc. não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos ainda que não utilizados.

Desde que a embalagem individual do Kit de cateter de PIC MICROSENSOR CODMAN não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

Todos os componentes foram testados e considerados não pirogénicos, excepto o conector eléctrico do MICROSENSOR, a chave sextavada, o perfurador de dura-máter angulado, o conjunto de parafusos e os tubos de silicone, que não foram testados.

### **Garantia**

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

© CODMAN, CODMAN MICROSENSOR e ICP EXPRESS são marcas registadas da Codman & Shurtleff, Inc.

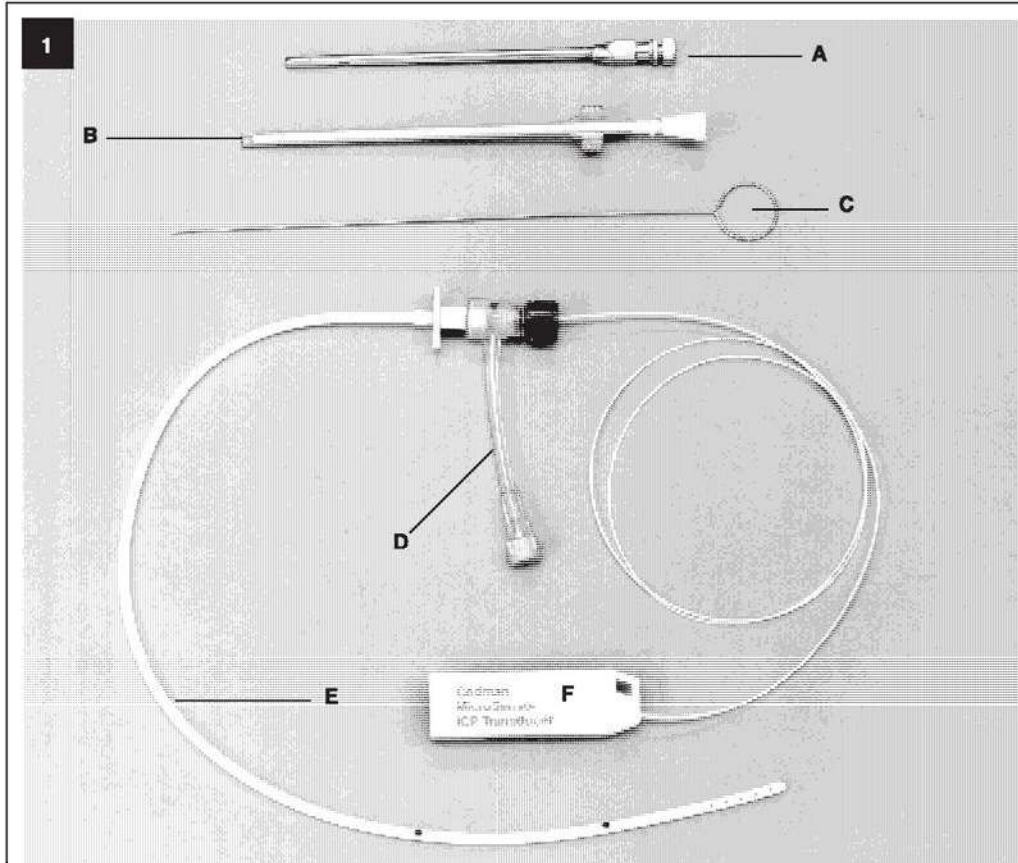
© LUER-LOK é uma marca registada da Becton, Dickinson, and Co.

J

L

CODMAN MICROSENSOR Catheter Kit

LCN1719n-001/M



**ENGLISH**

- A. Ventricular Needle
- B. Split Trocar
- C. Stylet
- D. Tuohy Borst Adapter with Drainage Port
- E. Ventricular Catheter
- F. CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer

**FRANCAIS**

- A. Aiguille ventriculaire
- B. Trocart fendu
- C. Guide
- D. Adaptateur Tuohy Borst avec ouverture de drainage
- E. Catheter ventriculaire
- F. Transducteur de PIC MICROSENSOR CODMAN

**DEUTSCH**

- A. Ventrikelnadel
- B. Split-Trokar
- C. Stylet
- D. Tuohy Borst Adapter mit Drainageöffnung
- E. Ventrikelskatheter
- F. CODMAN MICROSENSOR ICP-Transducer

**NEDERLANDS**

- A. Ventrikelsnaald
- B. Gespleten trocar
- C. Stilet
- D. Tuohy-borstadapter met drainagepoort
- E. Ventrikelskatheter
- F. CODMAN MICROSENSOR ICP-transducer

**ITALIANO**

- A. Ago ventricolare
- B. Tre quarti con intaglio
- C. Mandrino
- D. Adattatore Tuohy Borst con porta di drenaggio
- E. Catetere ventricolare
- F. Trasduttore per l'ICP a MICROSENSOR CODMAN

**ESPAÑOL**

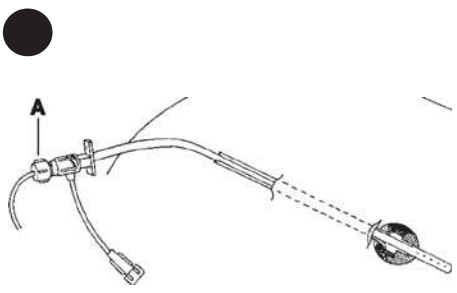
- A. Aguja ventricular
- B. Trócar con hendidura
- C. Estilete
- D. Adaptador Tuohy Borst con portillo para drenaje
- E. Cauder ventricular
- F. Transductor de PIC MICROSENSOR CODMAN

**PORTUGUES**

- A. Agulha ventricular
- B. Trocarte fendido
- C. Estilete
- D. Adaptador Tuohy Borst com conexio para drenagem
- E. Cateter ventricular
- F. Transdutor de PIC MICROSENSOR CODMAN

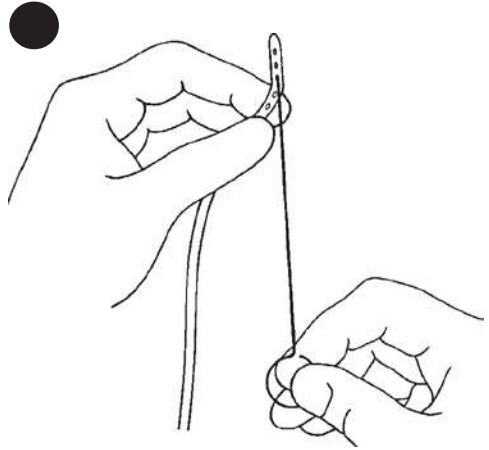
J

L



**Threading Catheter through Split Trocar**  
 A. Tuohy Borst Adapter  
**Insertion du catheter a travers letrocart fendu**  
 A. Adaptateur Tuohy Borst  
**Einführung des Katheters durch den Split-Trokar**  
 A. Tuohy Borst Adapter  
**Kathetervoerdraad via gespleten trocar**  
 A. Tuohy-borst adapter

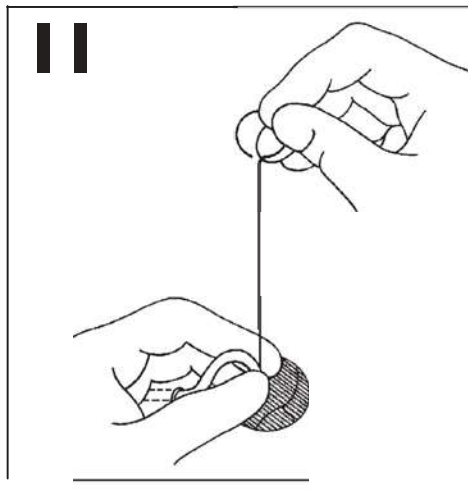
**Infilare il catetere attraverso il trocart con intaglio**  
 A. Adattatore Tuohy Borst  
**Inserción del cateter a traves del trocar con hendidura**  
 A. Adaptador Tuohy Borst  
**Inserção do cateter através do trocarte fendido**  
 A. Adaptador Tuohy Borst



**Inserting Stylet into Distal Tip of Catheter**  
**Introduction du guide dans l'extremite distale du catheter**  
**Einführung des Stylets in die distale Spitze des Katheters**  
**Het inbrengen van de stilet in de distale punt van de katheter**  
**Introdurre il mandrino nell'estremita distale del catetere**  
**Inserción del estilete en el extremo distal del cateter**  
**Inserção do estilete na extremidade distal do cateter**

J

L



Using Stylet to Advance the Catheter into the Ventricle

Utilisation du guide pour faire progresser le catheter dans le ventricule

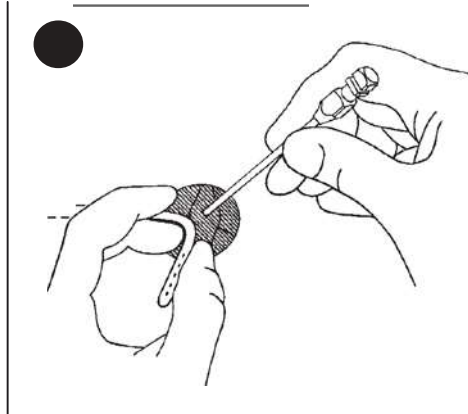
Verwendung des Stylets, den Katheter in den Ventrikel vorwärts zu bewegen

Het gebruiken van de stilet op de katheter verder in de ventrikel in te brengen

Usare il mandrino per far avanzare il catetere nel ventricolo

Uso de un estilete para hacer avanzar el cateter en el ventriculo

Utilizac;io do estilete para fazer avanc;ar o cateter para dentro do ventriculo



Locating Ventricle with Ventricular Needle

Localisation du ventricule à l'aide de l'aiguille ventriculaire

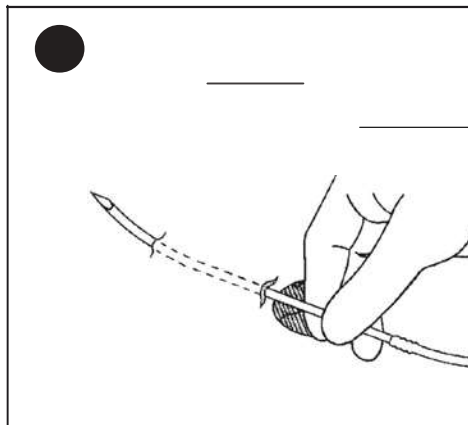
Lokalisieren des Ventrikels mit der Ventrikelnadel

Het vinden van de ventrikel met behulp van de ventrikelnaald

Localizzare il ventricolo con l'ago ventricolare

Ubicaci6n del ventriculo con una aguja ventricular

Localizac;ao do ventriculo com a agulha ventricular



Tunneling with Standard Barbed Trocar

Tunnelisation avec le trocart biseaute standard

Tunneln mit einem Standard-Trokar mit Widerhaken

Tunnelen met een standaard gekartelde trocar

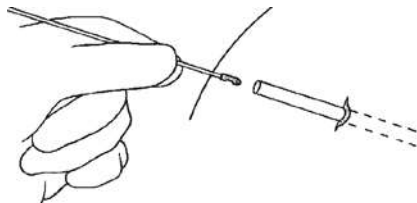
Inserire con un tre quarti appuntito standard

Tunelizaci6n con un tr6car con lenguaeta estandar


Tunelizac;ao com o trocarte standard para punc;ao intracraniana

J

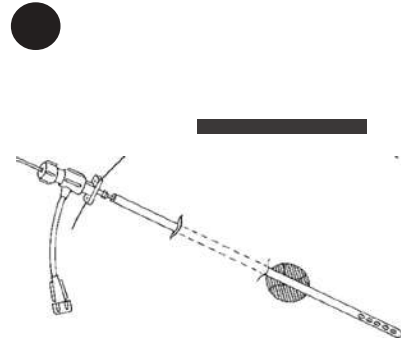
L



Advancing Transducer Through Catheter  
 Progression du capteur à travers le catheter  
 Vorschub des Transducers durch den Katheter  
 Het inbrengen van de transducer via de de katheter  
 Far avanzare il trasduttore attraverso il catetere  
 Avance del transductor a través del cateter  
 Progressio do transdutor através do cateter



A. End of Transducer  
 A. Extrémité du transducteur  
 A. Transducer-Spitze  
 A. Het einde van de transducer  
 A. Punta del trasduttore  
 A. Punta del transductor  
 A. Ponta do transdutor



Reattaching LUER-LOK and Tuohy Borst Adapter to Catheter  
 Remise en place du LUER-LOK et de l'adaptateur Tuohy Borst sur le catheter  
 Befestigung des LUER-LOKs und des Tuohy Borst Adapters am Katheter  
 Het opnieuw bevestigen van de LUER-LOK en Tuohy-borstadapter aan de katheter  
 Riattaccare LUER-LOK e l'adattatore Tuohy Borst al catetere  
 Reconexiõn del LUER-LOK y del adaptador Tuohy Borst al cateter  
 Reconexao do LUER-LOK e do adaptador Tuohy Borst ao cateter

**Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe  
 Autorisierte Vertretung für Europa  
 Officiële vertegenwoordiging in Europa  
 Rappresentante autorizzato per l'Europa  
 Representante autorizado en Europa  
 Representante autorizado na Europa

**Do not resterilize**

Non stérile  
 Unsteril  
 Niet-steriel  
 Non sterile  
 No estéril  
 Não esterilizado

**Do not use if packaged is damaged**

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé  
 Bei beschädigter Packung nicht verwenden  
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
 Non usare se la confezione è danneggiata  
 No utilizar si el envase está dañado  
 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

**Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)  
 Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)  
 Alleen op medisch voorschrift (VS)  
 Dispositivo solo su prescrizione (USA)  
 Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)  
 Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Fabrikant  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabricante



**Codman & Shurtleff, Inc.**  
 325 Paramount Drive  
 Raynham, MA 02767-0350 USA  
 ☎ 800 225 0460  
 ☎ +1 508 828 3000



**Medos International SARL**  
 Chemin-Blanc 38, 2400  
 Le Locle, Switzerland

- \* For recognized manufacturer, refer to product label.
- \* Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- \* Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- \* Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- \* Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- \* Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- \* Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.

**Distributed by**

Distribué par  
 Vertrieb durch  
 Gedistribueerd door  
 Distribuito da  
 Distribuido por  
 Distribuído por

**Distributed in the USA by**

Distribué aux États-Unis par  
 Vertrieb in den USA durch  
 Distributeur in de VS  
 Distribuito negli Stati Uniti da  
 Distribuido en los EE.UU. por  
 Distribuído nos EUA por

**Made in**

Fabriquée en  
 Hergestellt in  
 Geproduceerd in  
 Prodotto in  
 Hecho en  
 Produzido em

**Nonpyrogenic, see instructions for use**

Apyrogène. Voir le mode d'emploi  
 Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung  
 Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing  
 Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso  
 No pirógeno. Vea las instrucciones de uso  
 Não pirogênico. Leia as instruções de utilização

**Quantity**

Quantité  
 Menge  
 Aantal  
 Quantità  
 Cantidad  
 Quantidade





**NOME / MODELO COMERCIAL:** KIT DE CATETER VENTRICULAR MICROSENSOR CODMAN

**NOME TÉCNICO:** Kit para Microneurocirurgia

**FABRICANTE:**

Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, EUA

Integra Lifesciences Brazil Ltda

Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP, CEP 06.696-060

CNPJ 23.970.075/0001-09

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Andreia Rodrigues de França – CRF/SP 40419

**REG. ANVISA Nº:** 81770370022

**APRESENTAÇÃO:** 1 unidade

**ESTÉRIL- OXIDO DE ETILENO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO E SECO**



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	23.970.075/0001-09	<b>Autorização</b>	8.17.703-7
<b>Produto</b>	VALVULA DE PRESSAO FIXA CODMAN		

## Modelo Produto Médico

823247 - Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado

823248 - Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado

823249 - Válvula em linha com reservatório e cateter distal unificado

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Valvula Para Hidrocefalia
<b>Registro</b>	81770370034
<b>Processo</b>	25351.557851/2019-99
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CODMAN &amp; SHURTLEFF INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	05/03/2027

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	23.970.075/0001-09	<b>Autorização</b>	8.17.703-7
<b>Produto</b>	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN		

## Modelo Produto Médico

801397; 801398; 801399; 801400; 801401; 801402; 801403; 801404; 801405; 801406; 801407; 801408;  
801409; 801449; 801450; 801451; 801452; 801453; 801454; 801455; 801456; 801457

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Compressa Absorvente Para Neurocirurgia
<b>Registro</b>	81770370010
<b>Processo</b>	25351.557449/2019-12
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: Medos International Sarl - SUÍÇA</li><li>FABRICANTE: CODMAN &amp; SHURTLEFF INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	00.028.682/0001-40	<b>Autorização</b>	1.03.068-4
<b>Produto</b>	MATRIZ DE ENXERTO DURAL DURAGEN		

## Modelo Produto Médico

ID-1305-I

ID-1105-I

ID-2201-I

ID-2205-I

ID-3301-I

ID-3305-I

ID-4501-I

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Membranas Regeneradoras
<b>Registro</b>	10306840037
<b>Processo</b>	25351.009292/0089
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	30/06/2025

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	23.970.075/0001-09	<b>Autorização</b>	8.17.703-7
<b>Produto</b>	KIT DE MICROSENSOR PARA MEDICAO DA P.I.C. CODMAN*		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Kit Cirurgico
<b>Registro</b>	81770370043
<b>Processo</b>	25351.557720/2019-10
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CODMAN &amp; SHURTLEFF INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	12/09/2027

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	23.970.075/0001-09	<b>Autorização</b>	8.17.703-7
<b>Produto</b>	KIT DE CATETER VENTRICULAR MICROSENSOR CODMAN		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Kit Para Microneurocirurgia
<b>Registro</b>	81770370022
<b>Processo</b>	25351.557785/2019-57
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CODMAN &amp; SHURTLEFF INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	08/10/2027

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)