



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003612-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Silmag, +MED nombre descriptivo KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA y nombre técnico catéteres venosos centrales , de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83389186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 229-63 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 229-63

Nombre descriptivo: KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 catéteres venosos centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Modelos:

660-270-71-S

660-400-71-S

660-660-90-S

660-660-71-S

660-950-90-S

660-108-90-S
660-144-90-S
660-700-65-D
660-900-65-D
660-900-90-D
660-100-90-D
660-120-90-D
660-135-90-D
660-100-97-T
660-125-90-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos catéteres están diseñados para el acceso vascular a largo plazo en pacientes adultos y pediátricos. También se indica su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se utilizan para la administración de fluidos intravenosos, productos hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así también como para la extracción de sangre.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una unidad de kit Catéter venoso central de larga permanencia.

Método de esterilización: esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Nombre del fabricante:

Silmag S.A.

Lugar de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Provincia de Córdoba

Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1

N° Identificador Trámite: 39715

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.11 15:10:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 15:10:58 -03:00

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

Silmag S.A. , Sarmiento 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Marca: SILMAG

+MED

KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Modelo:

660-270-71-S

660-400-71-S

660-660-90-S

660-660-71-S

660-950-90-S

660-108-90-S

660-144-90-S

660-700-65-D

660-900-65-D

660-900-90-D

660-100-90-D

660-120-90-D

660-135-90-D

660-100-97-T

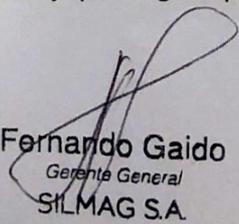
660-125-90-T

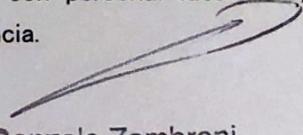
Esteril

Producto de un solo uso

MODO DE USO

El procedimiento se debe realizar según protocolo institucional y con personal facultativo, familiarizado con la técnica de colocación y que tenga amplia experiencia.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo. El catéter venoso central de larga permanencia se coloca en quirófanos o en unidad de radiología intervencionista.

TÉCNICA DE COLOCACIÓN

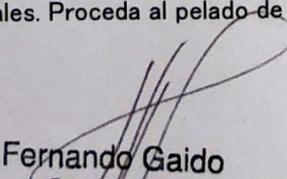
Técnica de Seldinger modificada.

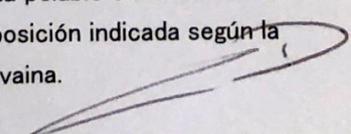
1. Sitúe al paciente en la posición adecuada al sitio de punción seleccionado.
2. Prepare el equipo necesario (Antiséptico, gasas estériles, campos, etc.).
3. Cree un campo estéril y una bandeja abierta.
4. Realice la antisepsia de la zona alrededor del punto de inserción seleccionado.
5. Realice la infiltración de anestésico local en las áreas de venopunción/corte, túnel y sitio de salida del túnel.
6. Localice el vaso deseado, proceda a la venopunción con la jeringa montada a la aguja de punción. Aspire suavemente a medida que se realiza la inserción.
7. Cuando haya ingresado en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su lugar. Coloque un dedo sobre el eje de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
8. Introduzca la guía tipo "J" de nitinol con marcaciones por el interior de la aguja, haciendo avanzar la misma por el interior de la vena. Retire las trabas de la guía para facilitar su deslizamiento.

Traba



9. Retire la aguja dejando la guía, realice una pequeña incisión con escalpelo en el orificio de salida.
10. Realice una segunda incisión a aproximadamente 8 - 10 cm de la clavícula, utilice escalpelo para crear la abertura subcutánea del túnel, una el catéter al tunelizador recto. Se tuneliza subcutáneamente hasta el sitio de salida deseado. El cuff conectado al catéter se coloca a 3-5 cm por debajo del sitio de salida del túnel para promover el crecimiento del tejido y así asegurar el catéter en el lugar. El cuff será menos prominente si se coloca sobre un espacio intercostal.
11. Una vez tunelizado el catéter, coloque el dilatador a través de la guía, haciéndolo avanzar hasta el final del dilatador, retire dilatador y guía dejando la vaina pelable e introduzca el catéter haciéndolo avanzar hacia el interior de la vena hasta la posición indicada según la referencia y los criterios profesionales. Proceda al pelado de la vaina.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

12. Colocar dos jeringas de 10 cc en cada lumen y verificar el flujo sanguíneo de ambas, purgar con solución fisiológica y heparinizar.
13. Cierre con puntos de sutura que se perderán solos. Luego, se recomienda un dispositivo adhesivo sin suturas como complemento a la parte tunelizada con cuff que asegura una fijación fiable en el tiempo.
14. Proceda a la higiene del sitio de punción y cubra con apósito transparente.
15. Realice control radiológico para asegurar la posición del catéter. Una vez constatada la posición del catéter se puede habilitar su uso.

ADVERTENCIAS

Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. Es importante cumplir con las normas de bioseguridad para evitar complicaciones relacionadas con infecciones localizadas o generales que pueden llevar al paciente a una bacteriemia y complicaciones más severas.

No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual.

En caso de obstrucción del catéter no realice presión excesiva porque puede causar la ruptura del mismo.

El producto una vez retirado debe ser desechado como material contaminado y los componentes metálicos deben desecharse como material corto punzante.

ESTERIL OE

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-63

“Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Uso previsto:

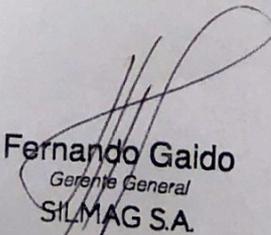
Diseñado para el acceso vascular a largo plazo en pacientes adultos y pediátricos. También se indica su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se utilizan para la administración de fluidos intravenosos, productos hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así también como para la extracción de sangre.

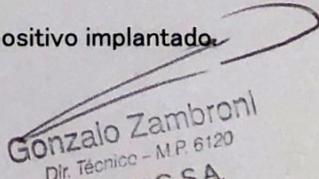
Contraindicaciones:

Estos catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben utilizarse para otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones.

El dispositivo está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Se conoce o se sospecha la presencia de una infección relacionada con el producto, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el dispositivo implantado.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

- Se conoce o sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que conforman el producto.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Existió irradiación anterior del sitio de inserción.
- Existieron episodios previos de trombosis venosa o cirugía vascular en el sitio de inserción.
- Las condiciones locales de los tejidos evitan la correcta colocación del dispositivo.
- Fractura de clavícula (en el abordaje claviclar).
- Coagulopatía.
- Trombocitopenia.
- Hemotórax o Neumotórax ipsilateral.

PRECAUCIONES

- Todo producto debe ser aplicado bajo estricta supervisión de un profesional de la salud habilitado y entrenado para dicho acto.
- La esterilidad está garantizada si la envoltura está cerrada e intacta.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.
- Se deberá tener precaución en el uso de instrumentos metálicos que puedan producir cortes, raspaduras o lesiones sobre la superficie externa del catéter.
- Se insertará el catéter conforme a la praxis definida por el equipo médico.
- No manipule el catéter directamente sobre la pintura ni utilice soluciones que puedan alterar la fijación de la pintura.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique la fecha de vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro/fresco, alejado de los rayos solares.
- Usar el clamp en zona "clamp here".

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

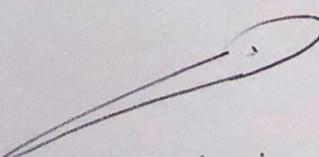
Silmag S.A. , Sarmiento 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Marca: Según corresponda

KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Modelo: según corresponda


Fernando Gaido
 Gerente General
 SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
 Dir. Técnico - M.P. 6120
 SILMAG S.A.

Calibre (Fr.)

∅ Ext. (mm)

Long. (cm)

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX

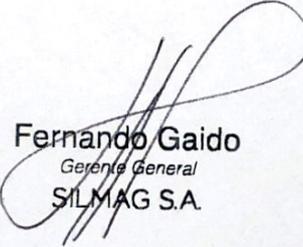


STERILE EO

D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-63

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SILMAG SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 08:25:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 08:25:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003612-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SILMAG S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 229-63

Nombre descriptivo: KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 catéteres venosos centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Modelos:
660-270-71-S

660-400-71-S
660-660-90-S
660-660-71-S
660-950-90-S
660-108-90-S
660-144-90-S
660-700-65-D
660-900-65-D
660-900-90-D
660-100-90-D
660-120-90-D
660-135-90-D
660-100-97-T
660-125-90-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos catéteres están diseñados para el acceso vascular a largo plazo en pacientes adultos y pediátricos. También se indica su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se utilizan para la administración de fluidos intravenosos, productos hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así también como para la extracción de sangre.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una unidad de kit Catéter venoso central de larga permanencia.

Método de esterilización: esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Nombre del fabricante:

Silmag S.A.

Lugar de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Provincia de Córdoba

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 229-63 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003612-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 39715

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 15:06:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 15:06:56 -03:00