



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5245**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1872/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

MUS

[Firma]



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 5245

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Silmag, nombre descriptivo Set de Drenaje Ventricular Externo y nombre técnico Juegos para drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo, de acuerdo a lo solicitado, por Silmag S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 241 y 242 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-229-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

[Handwritten signature]



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5245**

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

Expediente Nº 1-47-1872/10-1

DISPOSICIÓN Nº

ms

5245

Orsingher

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5245**

Nombre descriptivo: Set de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo

Marca: Silmag.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vasculares.

Modelo: Código 130-XX; de 1 o 2 lúmenes; con 1, 2 ó 3 bolsas de recolección; Fr.: 09, medidas varias.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-1872/10-1

DISPOSICIÓN N° **5245**

ms

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5245

Cup

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1872/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5245**, y de acuerdo a lo solicitado por Silmag S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo

Marca: Silmag.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vasculares.

Modelo: Código 130-XX; de 1 o 2 lúmenes; con 1, 2 ó 3 bolsas de recolección; Fr.: 09, medidas varias.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Córdoba, Argentina.

Se extiende a Silmag S.A. el Certificado PM-229-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20.AGO.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

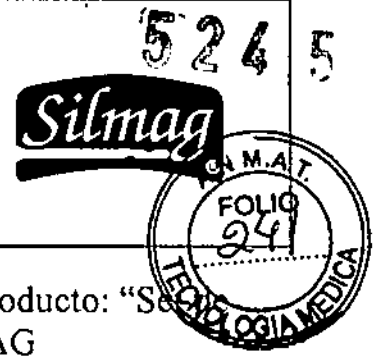
DISPOSICIÓN Nº

5245

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



**Proyecto Rótulos:
Set de Drenaje
Ventricular Externo
Código 130**



Se presentan los rótulos de las diferentes presentaciones del producto: "Set de Drenaje Ventricular Externo", código 130 SILMAG



Fabrica y garantiza Silmag S.A.
Sarmiento 355 CP 5805 - Las Higueras - Córdoba - Argentina
Telefax: 0358-4970205 (Líneas rotativas)
www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar



REF 130-09 F SET DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

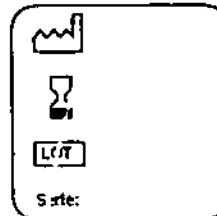
Características Catéter:

- 100% Silicona
- Calibre (Fr): 09
- Diámetro (mm): 1,75 x 3,00
- Longitud (cm): 30
- Multiperforado
- ORX



Set:

- Catéter 100% silicona.
- Mandril Guía.
- Escala
- Tunelizador.
- Válvula antirretorno.
- Bolsa recolectora
- Reservorio rígido 150ml



Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-2
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6170

Dr. L2

Estéril - Atóxica / Aprotéico / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.



Fabrica y garantiza Silmag S.A.
Sarmiento 355 CP 5805 - Las Higueras - Córdoba - Argentina
Telefax: 0358-4970205 (Líneas rotativas)
www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar



REF 130-09 B2 SET DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO

DOS BOLSAS RECOLECTORAS

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

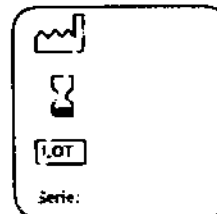
Características Catéter:

- 100% Silicona
- Calibre (Fr): 09
- Diámetro (mm): 1,75 x 3,00
- Longitud (cm): 30
- Multiperforado
- ORX



Set:

- Catéter 100% silicona.
- Mandril Guía.
- Escala
- Tunelizador.
- Válvula antirretorno.
- Bolsa recolectora
- Reservorio rígido 150ml



Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-2
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6170

Dr. L2

Estéril - Atóxica / Aprotéico / Inocuidad fisiológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.



Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------



**Proyecto Rótulos:
Set de Drenaje
Ventricular Externo
Código 130**



Fabrica y garantiza Silmag S.A.
Sarmiento 355 CP 5805 - Las Higueras - Córdoba - Argentina
Telefax: 0358-4970205 (Líneas rotativas)
www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar



REF **130-09** 2

**SET DE DRENAJE
VENTRICULAR EXTERNO
DOBLE LUMEN**

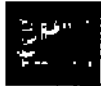
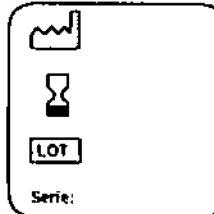
Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias

Características Catéter:

- 100% Silicona
- Calibre (Fr): 09
- Diametro (mm): 1.75 x 3.00
- Longitud (cm): 30
- 3 Perforaciones por cada lumen
- ORX

Set:

- Catéter 100% silicona.
- Mandril Guía.
- Escala
- Tunelizador.
- Válvula antirretorno.
- Bolsa recolectora
- Reservorio rígido 150ml



Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-2
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

Ref. 42

Estéril - Atóxica / Aprotéico / Inocuidad biológica / Esterilidad garantizada si el envase está intacto / Manténgase en lugar fresco y seco.
Sterile - Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Physiological innocuousness / Guaranteed Sterility provided if package is intact / Keep in fresh and dry place.



GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Silmag S.A.

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:



"INSTRUCTIVO DE USO DEL SET DE
DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO"
Cod.130 Silmag, S.A.
I.E. 130

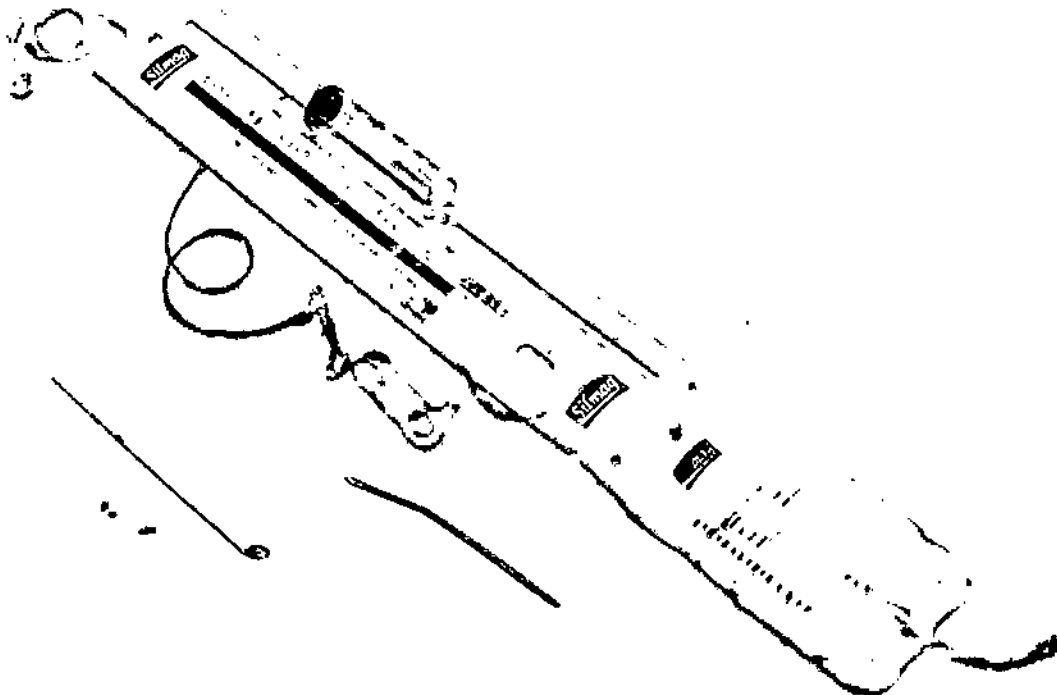
FECHA 16/07/2012
Rev. 03



INDUSTRIA
ARGENTINA

COD. 130

SET DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO



NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Set De Drenaje Ventricular Externo Silmag Cod 130, se encuentra conformado por un catéter recto de 9Fr 100% silicona radiopaca, con longitud de 30 cm, diámetro exterior de 3.00 mm, interior de 1.75mm, marcados cada cm desde 5 hasta los 15 cm. En su extremo distal el catéter se encuentra multiperforado. Incluye un estilote de acero de 0.9 mm (mandril) para facilitar la introducción del catéter. Se completa con un conector luer lock. El set incluye además un medidor volumétrico rígido con una capacidad de 150 ml, que tiene en su extremo inferior un alargador de PVC de 40 cm de longitud, y en su extremo superior un alargador de 150 cm de longitud, con válvula anti-retorno. Ambos prolongadores poseen una llave de tres vías. El sistema finaliza con una bolsa de recolección de 800 ml con válvula anti-retorno y válvula de

desagote. Se complementa con un tunelizador de acero quirúrgico.

INDICACIÓN

La colocación del drenaje ventricular externo está indicado para la descompresión de los ventrículos cerebrales en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en pacientes con accidente cerebro vasculares

PROCEDIMIENTO DE COLOCACION

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.

- 4 Colocar al paciente en posición en el ambiente quirúrgico.



"INSTRUCTIVO DE USO DEL SET DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO"
Cod.130 Silmag S.A.
I.E. 130

FECHA 16/07/2012
Rev. 03

- ⚡ Se prefiere usar el lado derecho (no dominante) a menos que este contraindicado (p.ej., por una hemorragia intraventricular de ese lado).
- ⚡ Rasurado de todo el hemicráneo homo lateral y la porción frontal del contra lateral y se cubren con povidona yodada durante 5 minutos.
- ↓ Ubicar el catéter en el asta frontal.
- ⚡ Seleccionar el punto de inserción. Aproximadamente en el punto de Kocher (coronal), ubicar el catéter en el asta frontal.
- ⚡ Entrar a 3 cm. de la línea media.
- ⚡ Insertar el catéter perpendicular a la superficie del cerebro.
- ⚡ Insertar el catéter con el mandril hasta que se obtiene LCR
- ⚡ Avanzar con el catéter sin mandril 1 cm. en profundidad.
- ⚡ Mediante el tunelizador exteriorizar el extremo proximal del catéter en un sitio alejado de la inserción.
- ⚡ Conectar al sistema cerrado externo.
- ⚡ Regular la altura de la cámara cuentagotas a la altura deseada considerando que el punto cero "0" coincide con el conducto auditivo externo (CAE).

- ⚡ regulada por la altura a la que está situada la apertura del reservorio.
- ⚡ Tener presente que la principal complicación del drenaje ventricular externo es la infección, por lo que se sugiere establecer y respetar protocolos de colocación y cuidados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado reacciones adversas a la utilización de productos 100% silicona.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL OE

Autorizado por la ANMAT PM-229-2

FABRICA Y GARANTIZA
SILMAG S.A.
SARMIENTO 355 -
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970670
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA ARGENTINA
WWW.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar
REV.03. 16/07/2012

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

CONTRAINDICACIONES

No posee.

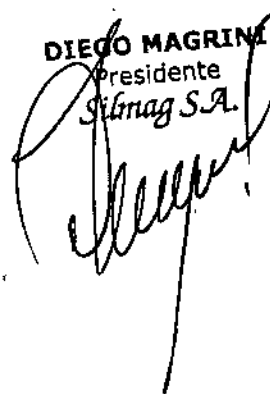
PRECAUCIONES

- La manipulación de instrumentos de metal pueden provocar cortes o raspaduras en la superficie externa del catéter.
- Mantenga cerrado el sistema de drenaje mientras traslada al paciente.
- Utilice técnica aséptica para cualquier procedimiento de manipulación del sistema de drenaje.
- Valore constantemente las características generales del paciente.
- Valore la presencia de líquido o secreciones en el sitio de inserción del tubo.
- Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.

ADVERTENCIAS

- ⚡ El orificio que tiene la cámara cuenta gotas en la parte superior (a través de un filtro de aire) tiene el mismo efecto que tener la cámara de goteo abierta a la presión atmosférica y por lo tanto, evitar que este filtro se humedezca o se tape, para asegurar que la presión dentro del catéter intraventricular está

DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.



GONZALO ZAMBRONI
Dir Técnico - M.P. 6120
Silmag S.A.



Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------