



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1181

BUENOS AIRES,

06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3672-15-1 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 la Dirección 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.

E. H.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 181

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Set para gastrostomía percutánea endoscópica (PEG) y nombre técnico Tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por Silmag S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 a 105 y 101 a 103 respectivamente.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1181

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3672-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

1181

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



06 FEB. 2017 1181



**ANEXO III.B**

**3. INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:**

Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

Marca: según corresponda

Set para gastrostomía percutánea endoscópica(PEG)

Modelo: según corresponda

Esteril.

Producto de un solo uso

Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

**ESTERIL OE**

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-58

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

**INDICACIÓN**

Para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en: pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas. Pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

**INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del dispositivo varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

- Coloque al paciente en posición adecuada dentro del ambiente quirúrgico.
- Coloque el endoscopio hasta visualizar la cavidad gástrica. (según procedimiento aprobado clínicamente).(Fig. 1)
- Seleccione el lugar donde va a practicar la gastrostomía.
- Prepare la piel y realice una incisión de 1 cm.
- Inserte el introductor a través de la incisión y avance hasta abordar la cavidad gástrica y retire la guía metálica. Verificando con el endoscopio.
- Introduzca la guía mandril por el interior del introductor, hasta el interior del estómago.(Fig. 2).
- Retraiga el lazo de alambre y asegúrelo en el canal endoscópico.
- Extraiga la guía a través de la orofaringe, hasta unos 13 cm de la boca. (Fig. 3)
- Entrelace el lazo de la sonda con el alambre de colocación. (Fig.4)

*DIFUSION MAGRINI*  
Farmacéutico  
Silmag S.A.

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

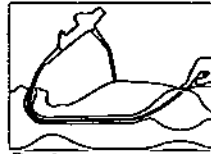


Figura 1

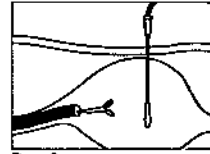


Figura 2

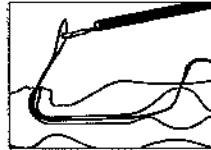


Figura 3

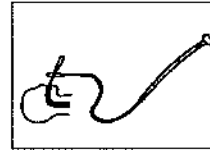


Figura 4

- Lubrique la sonda PEG.
- Traccione desde el lazo de colocación para que la sonda avance a través de la boca, la faringe, el esófago y el estómago. (Fig. 5).
- Vuelva a introducir el endoscopio para verificar la posición del extremo de la sonda. (Fig.6)
- Extraiga la sonda por el lugar de incisión hasta que haga tope habiendo retirado previamente el introductor. (Fig. 7)
- Corte externamente el tubo a la distancia cómoda para el paciente.
- Coloque el aro de fijación (Fig. 8)
- Se sugiere verificar su colocación mediante la utilización del endoscopio y/o Rx.
- Para la alimentación del paciente, conecte el equipo de alimentación purgado con la preparación previamente.
- En caso de ser necesaria una conexión en "Y" conecte a la cápsula externa del botón el tubo en "Y" en cada una de las entradas conecte los tubos de extensión para alimentación. En uno conecte el equipo de infusión, regule el goteo, y en el otro la segunda preparación o agua.
- Una vez finalizada la alimentación, lave el equipo y el botón con agua.
- Retire el equipo de administración de alimentación. Mantenga la cápsula tapada.

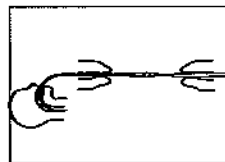


Figura 5

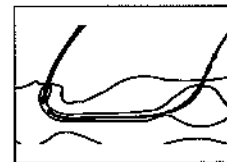


Figura 6

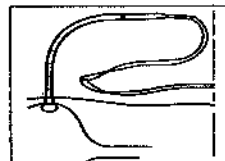


Figura 7

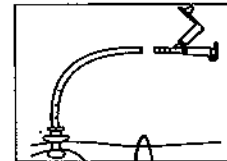


Figura 8

*Gonzalo Zamboni*  
GONZALO ZAMBONI  
residente  
SILMAG S.A.

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



1 181



### CONTRAINDICACIONES

Estenosis de Esófago.

Hipertensión portal.

### PRECAUCIONES

- Valore constantemente las características generales del estoma.
- Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.
- Verifique periódicamente la correcta posición del dispositivo.
- Explique a la familia los cuidados en el hogar.

### ADVERTENCIAS

Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. No ejerza presión excesiva durante la colocación para evitar la rotura del segmento interior del producto.

Después de la colocación del PEG debe verificarse endoscópicamente la correcta colocación del tope contra la mucosa gástrica. Debe evitarse la tensión para minimizar los riesgos de necrosis de tejido.


### RETIRADA DEL PEG.

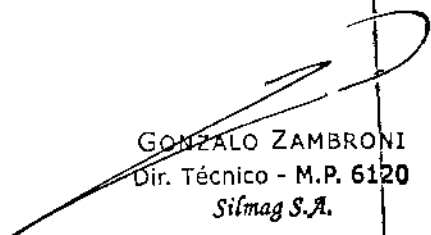
- Debe retirarse tirando suavemente a través de estoma o mediante un procedimiento de recuperación endoscópico, bajo ninguna circunstancias debe cortarse una porción de la sonda para permitir que pase la capsula interna.
- Si el médico determina que el tracto está formado (4 semanas) la sonda PEG debe sustituirse por un dispositivo de alimentación alternativo.
- Si la sonda no está libre dentro de la cavidad gástrica no extraerla por tracción porque puede generar lesión y sus complicaciones asociadas.
- Para retirarla por tracción, coloque una mano en la zona próxima al ostoma y con movimiento firme, traccione hasta extraerla completamente.

### RECOMENDACIONES

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

E

  
D. Luis M. Zambroni  
Presidente  
Silmag S.A.

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



181



## ANEXO III.B

### 2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

Marca: según corresponda.

Set para gastrostomía percutánea endoscópica(PEG)

Modelo según corresponda:

Calibre(Fr.):

D.Ext(mm) x D.Int.(mm):

longitud(cm):


Set:

- Sonda 100%silicona.
- Aguja introductora:14 Ga.
- Guia flexible para colocación.
- Pinza ergonomica para sujeción.
- Capuchon doble con tapa.
- Capuchon simple con tapa.
- Anillo de fijación.
- Clip de fijación.
- Escalpelo.
- Campo quirurgico.

Esteril

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

  
Dir. Técnico  
Silmag S.A.

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



1181



No utilizar si el envase está dañado o abierto



**STERILE EO**

D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-58

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

DIEGO MARINI  
Presidente  
Silmag S.A.

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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3672-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1181**, y de acuerdo con 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 para gastrostomía percutánea endoscópica (PEG).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 - Tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca, pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

*E. H.*

Modelo/s:

355-12-00, 355-14-00, 355-16-00, 355-18-00, 355-20-00, 355-22-00, 355-24-00, 355-26-00, 355-28-00.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario estéril.

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


Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Rio Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Silmag S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1181**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.