



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1 5 5 2

BUENOS AIRES, 4 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1281-16-1 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 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.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 552

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Kits catéter para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, 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 318 y 319-325 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1552

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-1281-16-1

DISPOSICIÓN N°

ec

1552

Dr. ROBERTO LARA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

552

4 FEB 2017



**INFORMACIÓN DE RÓTULOS
DE PRODUCTOS FAMILIA PM-229-54**

Fecha: 06/07/16
Revisión: 01
Página: 1
Implementado:
Controlo: Gallegos
Valeria

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

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

Marca: según corresponda

KIT CATETER PARA HEMODIALIS DE SILICONA

Modelo: según corresponda

Calibre(FR):
Longitud(cm):

Esteril

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



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

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-229-54

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Gonzalo Zambroni
GONZALO ZAMBRONI
Presidente
Silmag S.A.

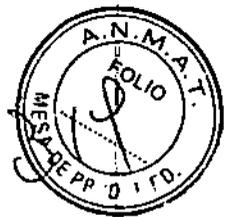
GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Silmag S.A.

Preparado por: Dir. Técnico
Zambroni Gonzalo

Revisado por: Resp.Ingeniería
Sender Guillermo

Aprobado por: Resp. Calidad
Ortiz Claudia

1.552



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

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

Marca: según corresponda

Kit Cateter para Hemodialisis de Silicona

Modelo: según corresponda

ESTERIL OE

Producto de un solo uso

El Catéter para Hemodiálisis es un segmento de tubuladura de Silicona de grado médico radiopaco, el mismo posee dos lúmenes en su interior y en su extremo distal tiene un cambio de sección.

El catéter presenta alternativas de geometría diferentes en su tubuladura, la cual puede ser recta o pre-curvada.

El catéter tiene dos extensiones, una por cada lumen. Sus extensiones presentan en su longitud un Clamp para cierre, y en sus extremos conectores luer lock.


DIEGO MAGRINI
P.º. - nte
Silmag S.A.


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

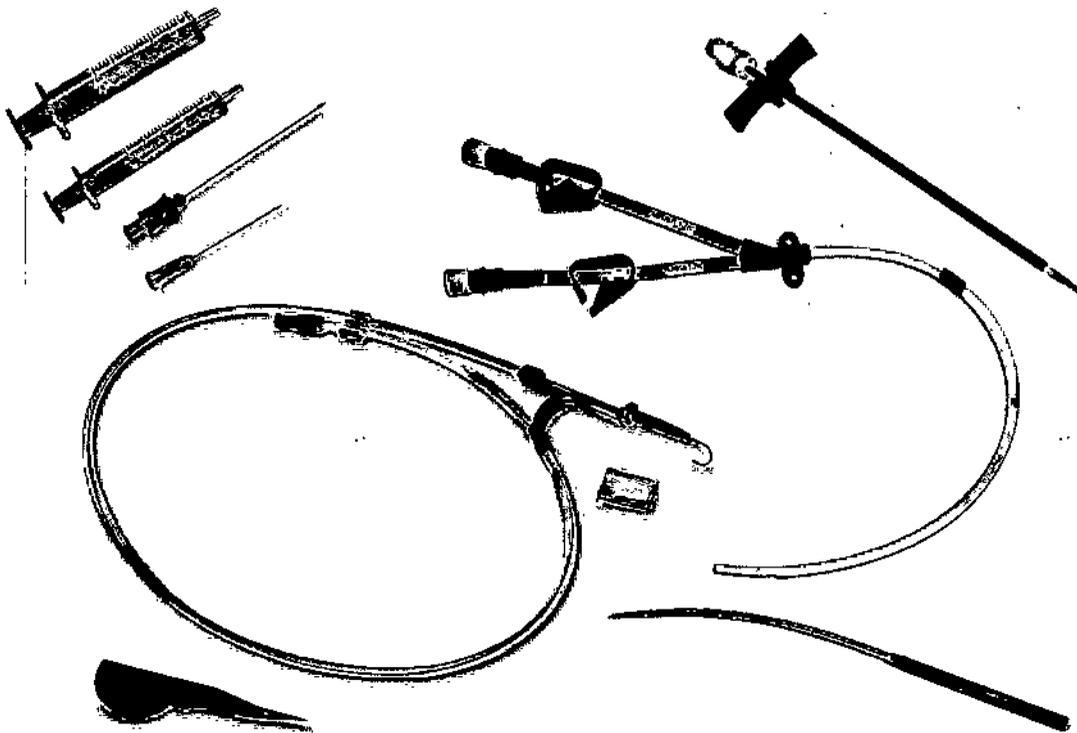


19552



El kit se completa con todos los elementos necesarios para la introducción del catéter, estos componentes son:

- 1 Aguja para punción y avance de guía
- 1 Tunelizador de acero inoxidable
- 1 Guía flexible punta "J" con funda cobertora y avanzador para guía
- 1 Dilatador con vaina pelable
- 2 Jeringas
- 2 Agujas hipodérmicas
- 1 Escalpelo



El procedimiento se debe realizar con personal facultativo, familiarizado con la técnica de colocación y que tenga amplia experiencia, realizar el procedimiento con dos personas, un operador y un ayudante, teniendo en cuenta las normas de bioseguridad de todo procedimiento invasivo. Técnica estéril.

Magrini
ALEJO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

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

1552



Los sitios de inserción de preferencia son:

Vena Yugular Interna, Vena Subclavia y Vena Femoral (siendo este último, la opción menos elegida por ser un sitio con probabilidades de contaminación).

El procedimiento se debe realizar con dos personas, un operador y un ayudante, teniendo en cuenta las normas de bioseguridad de todo procedimiento invasivo. Técnica estéril.

Los sitios de inserción de preferencia son:

Vena Yugular Interna, Vena Subclavia y Vena Femoral (siendo este último, la opción menos elegida por ser un sitio con probabilidades de contaminación).

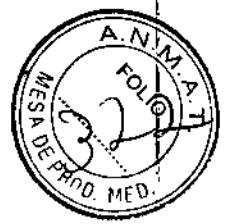
Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo:

E.


ELSA MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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

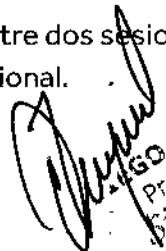
M 5 5 2

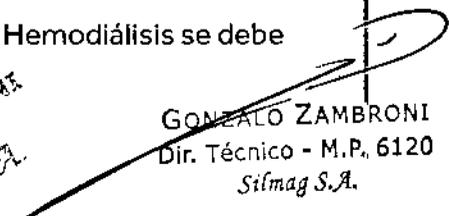


1. Sitúe al paciente en la posición adecuada al sitio de punción seleccionado.
 2. Prepare el equipo necesario. (Antiséptico gasas estériles, campos etc.)
 3. Realice la antisepsia de la zona alrededor del punto de inserción seleccionado.
 4. Proceda a la venopunción con la jeringa montada a la aguja para punción.
 5. Introduzca la guía punta flexible, por el interior de la aguja haciendo avanzar la misma por el interior de la vena.
 6. Retire la aguja, realice una pequeña incisión con escalpelo, en el orificio de salida y coloque el dilatador a través de la guía, haciéndolo avanzar hasta el final del dilatador.
 7. Realice una segunda incisión aproximadamente 8 a 10 cm de la clavícula, utilice escalpelo para crear la abertura subcutánea del túnel, una el catéter al tunelizador (un ligero movimiento de giro puede ayudar).
 8. Una vez tunelizado el catéter, retire dilatador con guía e introduzca el catéter por la vaina pelable 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.
 9. Colocar dos jeringas de 20 ml en cada lumen y verificar el flujo sanguíneo de ambas, purgar con solución fisiológica y heparinizar.
 10. Fijar con puntos de sutura.
 11. Proceda a la higiene del sitio de punción y cubra con apósito transparente.
 12. Realice control radiológico para asegurar la posición del catéter.
- Una vez constatada la posición del catéter se puede utilizar el mismo conectando las guías arterial y venosa a los lumen, conformando el llamado sistema para hemodiálisis.

Cuidados y Mantenimiento:

- Se recomienda para la manipulación de las conexiones, conexión al circuito de diálisis, cualquier manipulación intradiálisis y sellado del catéter al final de la misma, efectuar un lavado de manos, utilizar campo y guantes estériles.
- Las conexiones y desconexiones deberán ser realizadas únicamente por personal especializado de las unidades de diálisis.
- Las maniobras de conexión, desconexión y manipulación se deben realizar con medidas estrictas de asepsia.
- Los cuidados de la piel, junto con el catéter, son esenciales. No se recomiendan antisépticos alcohólicos, ni pomadas, ni apósitos no transpirables.
- El sellado de las luces del catéter entre dos sesiones de Hemodiálisis se debe establecer según protocolo institucional.


GONZALO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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

1552



- Con el fin de detectar posible infección del orificio de salida del catéter, se debe recomendar al paciente que notifique, al profesional encargado de su cuidado, cualquier cambio en el punto de inserción del catéter o nuevas molestias.
- En cada diálisis inspeccionar el punto de inserción del catéter o en su caso el túnel subcutáneo buscando signos de infección (dolor, calor, rubor, inflamación o supuración).
- Cualquier manipulación se debe hacer en condiciones asépticas.

Advertencias:

La colocación inadecuada puede provocar arritmias si el extremo distal ha quedado albergado en la aurícula y cercano al mismo actuando como arritmogeno.

Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia, cumplir con las normas de bioseguridad para evitar complicaciones relacionadas con infecciones localizadas o generales pudiendo 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.

ESTERIL OE

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-54

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Uso previsto:

Indicado en pacientes que requieren intervenciones inmediatas de hemodiálisis a causa de Insuficiencia Renal Aguda, hasta la realización de la fistula definitiva y en aquellos pacientes que requieren procedimientos de aféresis terapéutica.

Contraindicaciones:

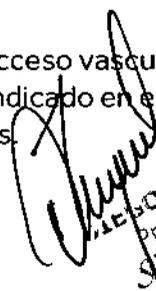
Estos catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben utilizarse para otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones.

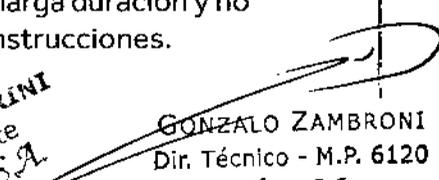
No colocar el catéter en vasos trombosados.

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205

Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG

WWW.SILMAG.COM.AR


MARCELO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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

1 5 5 2



Precauciones:

- Todo producto debe ser aplicado bajo estrictas supervisión de un profesional de la salud habilitado, 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 no produzcan 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.

Complicaciones potenciales:

- Embolismo aéreo
- Bacteriemia
- Lesión en plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el orificio de salida
- Hematoma
- Hemotorax
- Laceración del vaso
- Trombosis luminal
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción arterial derecha
- Septicemia
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Infección en el túnel
- Trombosis vascular

[Signature]
DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

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



1552



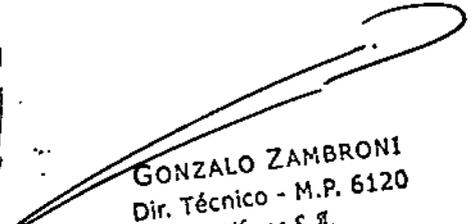
SILMAG
La medicina evolucionada,
nosotros también.

Efectos secundarios:

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

3


DILSIO MAGRINI
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 Nº: 1-47-3110-1281-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1552**, 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: Kits catéter para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones de hemodiálisis, aféresis e infusión.

Modelo/s: Kits de:

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-080-10-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-080-18-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-19-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-23-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-28-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-32-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-120-13-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-125-28-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-125-32-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-135-28-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-135-32-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-19-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-23-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-28-R

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-080-10-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-080-18-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-19-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-23-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-28-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-115-32-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-120-13-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-125-28-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-125-32-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-135-28-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-135-32-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-19-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-23-C

Catéter para hemodiálisis de silicona, 670-150-28-C

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Vida útil: 5 años

Formas de presentación: Kit compuesto de cateter, aguja para punción y avance de guía, tunelizador, guía flexible, dilatador, 2 jeringas, 2 agujas hipodérmicas, escalpelo.

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-229-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1552

Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.