



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

DISPOSICIÓN N° 1719

BUENOS AIRES, 21 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7314/10-2 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1719

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.

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 sonda transpilórica con lastre y nombre técnico tubos, para alimentación, nasoenteral, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 234-236 y 237-240 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-229-18, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1719

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7314/10-2

DISPOSICIÓN N° **1719**

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°1719.....

Nombre descriptivo: Sonda transpilórica con lastre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para alimentación, nasoenteral

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sonda nasoenteral destinada a pacientes imposibilitados de ingerir medicamentos y alimentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos cirugía gastroesofágicas. Pacientes con pancreatitis.

Modelo/s: Código 398-XX-S (silicona) Código 398-XX-S (poliuretano)

Reinsertables y no reinsertable

Uso adulto o pediátrico (varios diámetros y longitudes)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento N° 355, Las Higueras, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-47-7314/10-2

DISPOSICIÓN N° 1719

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 II

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

1719

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7314/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1719**, y de acuerdo a lo solicitado por Silmag S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sonda transpilórica con lastre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para alimentación, nasoenteral

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sonda nasoenteral destinada a pacientes imposibilitados de ingerir medicamentos y alimentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos cirugía gastroesofágicas. Pacientes con pancreatitis.

Modelo/s: Código 398-XX-S (silicona) Código 398-XX-S (poliuretano). Reinsertables y no reinsertable. Uso adulto o pediátrico (varios diámetros y longitudes)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento Nº 355, Las Higueras, Córdoba, Argentina

Se extiende a Silmag S.A el Certificado PM-229-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 MAR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1719**

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



Rótulos "sonda transpilórica
con lastre y mandril" código
398-XX-X



234

Rótulo configuración 1

REF 398-10-S 2

**SONDA NUTRICION ENTERAL
SONDA TRANSPILORICA
100% SILICONA CON LASTRE Y MANDRIL
NO REINSERTABLE**

Características:
 * Catéter nº: 10
 * Diám. Ext. (mm): 3.30
 * Longitud (cm): 125
 * Lastre de Tungsteno.
 * Mandril conástico.
 * GRX
 * Marcada a 20, 30, 40 y 80cm del extremo distal.
 * Extremo distal con lastre GRX y cubo orificio marcado.

Vende exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
07/2016
LOT 181876
Serie: A1 - 100

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-229-10
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

Este modelo sirve para las siguientes medidas:

- 398-06-S
- 398-08-S
- 398-10-S
- 398-12-S
- 398-14-S
- 398-16-S

Rótulo configuración 2

REF 398-10-S B

**SONDA NUTRICION ENTERAL
SONDA TRANSPILORICA
100% SILICONA CON LASTRE Y MANDRIL
REINSERTABLE**

Características:
 * Catéter nº: 10
 * Diám. Ext. (mm): 3.30
 * Longitud (cm): 125
 * Lastre de Tungsteno.
 * Mandril conástico.
 * Línea GRX
 * Marcada a 20, 30, 40, 60, 80, 75, 90 y 100cm del extremo distal.
 * Extremo distal con lastre GRX y dos orificios laterales.

Vende exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

08/2012
08/2017
LOT 202896
Serie: A1 - 340

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-229-10
D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

DIEGO MAGRINI
P/SILMAG S.A.
Presidente

Este modelo sirve para las siguientes medidas:

- 398-06-S

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por: GONZALO ZAMBRONI Dir Técnico - M.P. 6120 Silmag S.A.
----------------	---------------	---



Rótulos "sonda transpilórica con lastre y mandril" código 398-XX-X



1719

- 398-08-S
- 398-10-S
- 398-12-S
- 398-14-S
- 398-16-S

235

Rótulo configuración 3

Fábrica y comercio Silmag S.A.
 Sucursal 255 CP 2802 - Las Higuas - Córdoba - Argentina
 Teléfono: 0338-497000 (línea rotativa)
 www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar

Producto: Sondalite

REF **398-10-P** C

**SONDA NUTRICION ENTERAL
 SONDA TRANSPILORICA
 POLIURETANO CON LASTRE Y MANDRIL
 REINSERTABLE**

Características:
 • Calibre (Fr): 18
 • Diam. Ext. (mm): 3,30
 • Longitud (cm): 125
 • Lastre de Tungsteno.
 • Mandril con rejilla.
 • ORK

Verde exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
 07/2016
 LOT 181876
 Serie: A1 - 100

• Marque cada 10cm desde 20cm hasta 100cm.
 • Extremo distal cerrado y dos orificios laterales.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 229-18
 O.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MPE120

ISO 9001

Este modelo sirve para la siguiente medida:

- 398-06-P
- 398-08-P
- 398-10-P
- 398-12-P
- 398-14-P
- 398-16-P

• Rótulo configuración 4

Fábrica y comercio Silmag S.A.
 Sucursal 255 CP 2802 - Las Higuas - Córdoba - Argentina
 Teléfono: 0338-497000 (línea rotativa)
 www.silmag.com.ar / e-mail: silmag@silmag.com.ar

Producto: Sondalite

REF **398-10-P** 2

**SONDA NUTRICION ENTERAL
 SONDA TRANSPILORICA
 POLIURETANO CON LASTRE Y MANDRIL
 NO REINSERTABLE**

Características:
 • Calibre (Fr): 18
 • Diam. Ext. (mm): 3,30
 • Longitud (cm): 125
 • Lastre de Tungsteno.
 • Mandril con rejilla.
 • ORK

Verde exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

07/2011
 07/2016
 LOT 181876
 Serie: A1 - 100

• Marque cada 10cm desde 20cm hasta 100cm.
 • Extremo distal cerrado y dos orificios laterales.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 229-18
 O.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MPE120

ISO 9001

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:

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



Rótulos "sonda transpilórica
con lastre y mandril" código
398-XX-X




236

Este modelo sirve para la siguiente medida:

- 398-06-P
- 398-08-P
- 398-10-P
- 398-12-P
- 398-14-P
- 398-16-P


DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.


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



Preparado por:

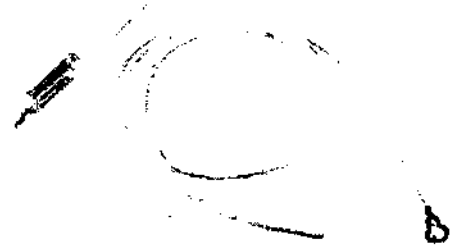
Revisado por:

Aprobado por:

1719
237

	<p>"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DE LA Sonda TRANSPILORICA CON MANDRIL Y LASTRE" Cod.398 Silmag S.A. I.E.398</p>	<p>FECHA 01/06/2012 Rev. 03</p>
--	--	-------------------------------------

INDUSTRIA
ARGENTINA
COD398



SONDA TRANSPILÓRICA CON MANDRIL Y LASTRE.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MATERIAL.

Sonda transpilorica. Cod 398. Es un producto tubular radiopaco con mandril. Diseñado para ser insertado al interior de la luz intestinal a través de la nariz. (nasoenteral) debiendo atravesar el esfínter pilórico (transpilórico).

INDICACIÓN

Pacientes imposibilitados de ingerir medicamentos y alimentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos a cirugías gastroesofágico. Pacientes con pancreatitis.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La sonda deberá ser colocada por un profesional capacitado. Una vez colocada la sonda debe informar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas, dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Coloque al paciente en semifowler
- Realice la medición desde la punta de la nariz al lóbulo de la oreja y de allí a la punta del esternón +25 a35 cm. (relacione la distancia con la marca más próxima).
- Colóquese guantes.
- Coloque la vaselina que incluye el set en el interior de la sonda y realice movimientos de entrada y salida para asegurarse la liberación del mandril de las paredes de la sonda.
- Aplique lubricantes hidrosolubles en el extremo proximal exterior de la sonda
- Introduzca la sonda, con movimientos suaves y firmes hasta superar la primera resistencia.

- Continúe introduciendo hasta la marca indicada, pida al paciente que degluta.
- Supere una segunda resistencia que corresponde al esfínter pilórico.
- Fije la sonda según protocolo.
- Realice el correspondiente control radiológico.
- Retire la guía suavemente.
- Conecte el equipo de infusión alimenticia, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES: No posee.

PRECAUCIONES

- Se sugiere colocar bajo control radiológico.
- si la primera resistencia persiste, retire la sonda y utilice la otra fosa nasal o cambie por sonda de menor calibre.
- Constate la posición por control radiológico
- Irrigar la sonda antes y después de cada alimentación.
- En caso de ser necesario puede administrar antiemético según prescripción médica.
- Usar bombas de alimentación que no desarrollen más de 40 psi.

ADVERTENCIAS

- Si al colocar la sonda observa accesos de tos, cambios en la coloración de la piel del paciente, dificultad para respirar. Retírela de inmediato y permita que el paciente se restablezca.
- proceda según normas institucionales y criterios médicos profesionales.
- Verifique la movilidad de la guía metálica con movimientos repetitivos antes de proceder a insertarla.

ELABORADO POR: DIEGO MAGRINI
REVISADO POR: GONZALO ZAMBRONI
APROBADO POR: GONZALO ZAMBRONI


Diego Magrini
DIEGO MAGRINI
SILMAG S.A.
Presidente

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

GONZALO ZAMBRONI
DIPLOMADO - M.P. 6120
Silmag S.A.

	<p>"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DE LA SONDA TRANSPILÓRICA CON MANDRIL Y LASTRE" Cod.398 Silmag, S.A. I.E.398</p>	<p>FECHA 01/06/2012 Rev. 03</p>
---	---	-------------------------------------

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

MANTENIMIENTO DE LA SONDA

La sonda debe ser irrigada Cuando:
Se interrumpe o completa la alimentación.
Después de dar medicamentos.
En alimentación continua cada 3 o 4 horas.
Verifique la posición de la sonda antes de iniciar el proceso de alimentación

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.
- Respete la distancia marcada en la sonda para cada caso.
- Mantenga la sonda en la posición indicada originalmente.

Las especificaciones vertidas en este prospecto son una manera esquemática de explicar su uso. El mismo debe acompañarse de la formación profesional de la persona que realiza el procedimiento y la bibliografía que trate sobre el tema.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL OE

Autorizado por la ANMAT PM-219-1E


FABRICA Y GARANTIZA
SILMAG S.A.
SARMIENTO 355 -
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970870
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA ARGENTINA
www.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar
REV.03. 01/06/2012


"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


DIEGO MAGRINI
P/SILMAG S.A.
Presidente



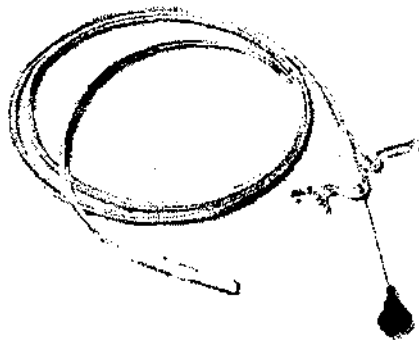
<p>Elaborado por:</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>
-----------------------	----------------------	----------------------


GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - N.P. 6170
Silmag S.A.

	<p>"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DE LA SONDA TRANSPILÓRICA CON LASTRE Y MANDRIL. (Silicona)" Cod.398 Silmag. S.A. I.E.398-S</p>	<p>FECHA 16/07/2012 Rev. 03</p>
---	---	-------------------------------------

INDUSTRIA
ARGENTINA
COD398-S

SONDA TRANSPILÓRICA CON LASTRE Y MANDRIL. (Silicona)



CODIGO	CH/FR	D.E (mm)	D.I (mm)	Long. (cm)	Marcación (cm)	PACIENTE
398-08-S	08	2.70	1.50	105	70	Pedilátrico
398-10-S	10	3.30	2.00	125	100	Ped./Adulto
398-12-S	12	4.00	2.50	125	100	Adulto

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MATERIAL.

Sonda transpilórica. Cód. 398 - S. Es un producto tubular de silicona con línea radiopaca. Diseñado para ser insertado al interior de la luz intestinal a través de la nariz. (nasoenteral) debiendo atravesar el esfínter pilórico (transpilórico).

INDICACIÓN

Pacientes imposibilitados de ingerir medicamentos y alimentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos a cirugías gastroesofágico. Pacientes con pancreatitis.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

La sonda deberá ser colocada por un profesional capacitado.

Una vez colocada la sonda debe informar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas, dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Coloque al paciente en semifowler
- Realice la medición desde la punta de la nariz al lóbulo de la oreja y de allí a la punta del esternón + 25 o 35 cm. (relacione la distancia con la marca más próxima).
- Colóquese guantes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Diego Magrini
DIEGO MAGRINI
SILMAG S.A.
Presidente

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



"INSTRUCTIVO DE UTILIZACIÓN DE LA
SONDA TRANSPILORICA CON LASTRE Y
MANDRIL (Silicona)"
Cod.398 Silmag S.A.
I.E.398-S

FECHA 16/07/2012
Rev. 03

- Coloque la vaselina que incluye el set en el interior de la sonda y realice movimientos de entrada y salida para asegurarse la liberación del mandril de las paredes de la sonda.
- Aplique lubricantes hidrosolubles en el extremo proximal exterior de la sonda
- Introduzca la sonda, con movimientos suaves y firmes hasta superar la primera resistencia.
- Continúe introduciendo hasta la marca indicada, pida al paciente que degluta.
- Supere una segunda resistencia que corresponde al esfínter pilórico.
- Fije la sonda según protocolo.
- Realice el correspondiente control radiológico.
- Retire la guía suavemente.
- Conecte el equipo de infusión alimenticia, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES: No posee.

PRECAUCIONES

- Se sugiere colocar bajo control radiológico.
- si la primera resistencia persiste, retire la sonda y utilice la otra fosa nasal o cambie por sonda de menor calibre.
- Constata la posición por control radiológico
- Irrigar la sonda antes y después de cada alimentación.
- En caso de ser necesario puede administrar antiemético según prescripción médica.
- Usar bombas de alimentación que no desarrollen más de 40 psi.

ADVERTENCIAS

- Si al colocar la sonda observa accesos de tos, cambios en la coloración de la piel del paciente, dificultad para respirar. Retírela de inmediato y permita que el paciente se restablezca.
- proceda según normas institucionales y criterios médicos profesionales.
- Verifique la movilidad de la guía metálica con movimientos repetitivos antes de proceder a insertarla.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

MANTENIMIENTO DE LA SONDA

La sonda debe ser irrigada Cuando:

Se interrumpe o completa la alimentación.

Después de dar medicamentos.

En alimentación continua cada 3 o 4 horas.

Verifique la posición de la sonda antes de iniciar el proceso de alimentación

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.
- Respete la distancia marcada en la sonda para cada caso.
- Mantenga la sonda en la posición indicada originalmente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL OE

Autorizado por la ANMAT PM-229-18

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

DIEGO MAGRINI
PRESIDENTE
SILMAG S.A.

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