



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

DISPOSICIÓN N° 10233

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5428-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Silmag S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-19, denominado: Catéteres ureterales, marcas Silmag y +MED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-19, denominado: Catéteres ureterales, marcas Silmag y +MED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-19.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **10233**

Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5428-15-2

DISPOSICIÓN N°

SB

10233

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10233** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Silmag S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres ureterales.
 Marca: Silmag y +MED

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2349/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-239/13-5.

DATO IDENTIFIC.A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter

E *✓*



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

	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 A. 	<ul style="list-style-type: none"> ureteral doble pig tail código 405-06-24 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	--	---

E
 A



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

	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 A. • Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 A. • Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-47 • Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-06 • Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-07 	<ul style="list-style-type: none"> ureteral doble pig tail código 405-08-28 Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Soft • Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	---	---

E A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Soft</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-47• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-06• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-07• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	--	---

E. A.



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-47-20 Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	--	--

E A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-07-26 Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	--	--

E



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter
--	--	--

E A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, Silmag, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	--

E. A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-47-26 Soft</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Soft• Kit Catéter ureteral; +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	--

E A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Soft</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	--

E A



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Soft</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Soft• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-47• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-06• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral extensible doble pig tail código 406-07• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	---

E. A.



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-08-20 Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-24 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	--



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

		<p>ureteral doble pig tail código 405-06-28 Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28 Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-20-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-24-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter
--	--	--

E A



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

		<p>ureteraldoble pig tail código 405-08-24-A Hard</p> <ul style="list-style-type: none">• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-26-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-47-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-06-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-07-28-A Hard• Kit Catéter ureteral, +MED, Catéter ureteral doble pig tail código 405-08-28-A Hard <p><u>CONTENIDO DE LOS KITS:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 1 (uno) Catéter de poliuretano.• 1 (uno) Guía Metálica puntas
--	--	---



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

		Rígida/Flexible Teflonada. <ul style="list-style-type: none"> • 1 (uno) Tubo Posicionador • 1 (uno) Clamp de Cierre
Indicación de uso	Indicado para facilitar el drenado de orina desde la pelvis renal a la vejiga en pacientes sometidos a cirugías de riñón o uréteres	Para el drenaje de orina. En procesos obstructivos transitorios, en pacientes sometidos a cirugías de litotricia ureteral, patologías oncológicas obstructivas, estenosis traumáticas o quirúrgicas, malformaciones ureterales congénitas, o trasplante renal.
Rótulos	Aprobado por Disp. 2349 de fecha 26 de Marzo de 2015	A fs. 85
Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. 2349 de fecha 26 de Marzo de 2015	A fs. 86 a 87

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Silmag S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5428-15-2

DISPOSICIÓN N°

10233

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



**INFORMACIÓN DE RÓTULOS
DE PRODUCTOS FAMILIA PM-229-19**

10233
Fecha: 19/07/16
Revisión: 0.2
Página: 1/1
Implementado: 19/07/16
Controlo: Gallegos
Valeria

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

Marca: según corresponda
Kit Cateter ureteral
Modelo: según corresponda

Características:

- calibre(Fr.):
- longitud(cm):
- multiperforado.
- Extremo (abierto/cerrado o abierto/abierto):
- ORX


kit:


- cateter poliuretano
- guia metalica teflonada
- tubo posicionador
- clamp

Esteril

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX



Mantener 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-229-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



13 SET. 2016

Gonzalo Zambroni
DIEGO MAGRINI
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



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

Cateter ureteral

Modelo: Según corresponda

Esteril.

Producto de un solo uso

Mantengase en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

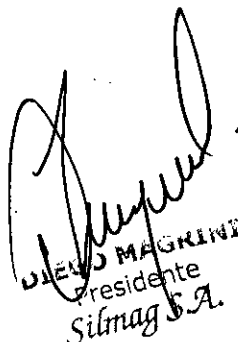
Las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter varían según las circunstancias específicas de cada caso, de acuerdo a criterios del profesional.


- Coloque al paciente en posición adecuada, en el ambiente quirúrgico.
- Realice el abordaje correspondiente de la vía urinaria por incisión o por vía endoscópica bajo las condiciones asépticas necesarias.
- Prepare el equipo a insertarse.
- Coloque las pinzas de sujeción en el protector de la guía metálica. Inserte la vaina posicionadora en la guía metálica a continuación inserte el catéter ureteral por el extremo abierto (negro); asegure la posición de la vaina y el catéter con las Pinzas de sujeción.
- Continúe con el acto quirúrgico según criterios profesionales.
- Inserte el extremo proximal del catéter retire ambas pinzas de sujeción.
- Con la vaina posicionadora empuje el extremo distal del catéter, retirando simultáneamente la guía metálica.
- Retire completamente la guía y la vaina posicionadora.
- Realice el control radiológico correspondiente para verificar la posición.
- Finalice el acto quirúrgico según criterios profesionales.

Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. Valore constantemente el ingreso y egreso de líquido. Valore las características del drenado en busca de signos de complicación. (Hematuria, Piuria).

No utilizar si el envase está dañado o abierto

info@silmag.com.ar | (+54) 0358 4970205
Sarmiento 355 | Las Higueras | Córdoba | X5805BTG
WWW.SILMAG.COM.AR


DIEGO MAGRINI
Presidente
Silmag S.A.

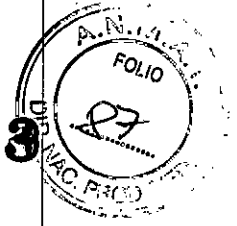

GONZALO ZAMBRONI
Dir. Técnico - M.P. 6120
Silmag S.A.

1023326





10233



ESTERIL OE

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-19

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Uso previsto/Indicaciones:

Para el drenaje de orina. En procesos obstructivos transitorios, en pacientes sometidos a cirugías de litotricia ureteral, patologías oncológicas obstructivas, estenosis traumáticas o quirúrgicas, malformaciones ureterales congénitas, o trasplante renal.

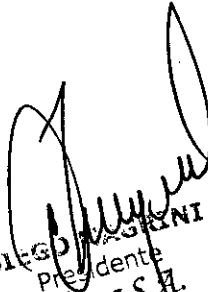
Contraindicaciones:

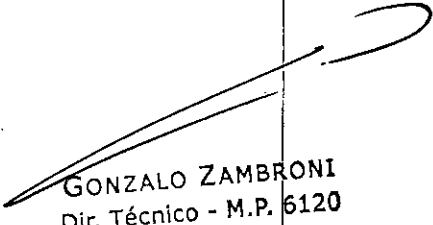
No posee.

Precauciones:

- Valore constantemente las características generales del paciente.
- Realice los cuidados posteriores según protocolos institucionales.
- Una vez restablecido la morfología y funcionalidad del uréter proceda a retirarlo por vía endoscópica según criterios profesionales.

E


DIEGO ZAMBRONI
Presidente
Silmag S.A.


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