



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005821-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005821-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ENDOVAC, nombre descriptivo Esponja para terapia de presión negativa y nombre técnico Esponjas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-52344112-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Esponja para terapia de presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15252 Esponjas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para el tratamiento de heridas complejas por presión negativa, como absorbente ajustado a la herida a través del cual se aspiran fluidos desde una campana de aspiración, para facilitar el proceso de cicatrización. El

uso de cada unidad de producto está previsto en, máximo, 72 horas antes de su recambio, en un uso hospitalario y bajo supervisión médica.

Modelos:

Esponja TPN

Accesorio: Campana de Aspiración

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Esponja TPN: Por unidad, envasado en sobre de papel grado médico, en las siguientes medidas (longitud x ancho x espesor en cm):

(Small) 18 x 8 x 3; (Medium) 20 x 12.5 x 3; (Large) 25 x 15 x 3.

Accesorio - Campana de Aspiración: Por unidad, en sobre de papel grado médico

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49 (1872) - Sarandí, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-005821-20-2

AM

Fabricado por:  
KFF S.A.  
Espora 41/49 (1872) - Sarandí, Buenos Aires, Argentina.

**ESPONJA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA - ENDOVAC**

Modelo: ESPONJA TPN

Tamaño: (   x  x  cm) (Small/Medium/ Large)

Nº/Lote xxxxx



Estéril OE

No reesterilizar

No utilizar si el envase  
está o dañado

*Guardar a temperatura ambiente, en un lugar fresco protegido de la humedad y de la luz solar*

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Cintia Saldivar, Farmacéutica, M.P. N° 21.893

**Autorizado por la ANMAT PM-1594- 27**

**ACCESORIO:**

Fabricado por:  
KFF S.A.  
Espora 41/49 (1872) - Sarandí, Buenos Aires, Argentina.

**CAMPANA DE ASPIRACIÓN ENDOVAC**  
para terapia de presión negativa

Nº/Lote xxxxx



Estéril OE

No reesterilizar

No utilizar si el envase  
está o dañado

*Guardar a temperatura ambiente, en un lugar fresco protegido de la humedad y de la luz solar*

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Cintia Saldivar, Farmacéutica, M.P. N° 21.893

**Autorizado por la ANMAT PM-1594- 27**

Fabricante:

KFF S.A.

Espora 41/49 - Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ESPONJA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA**  
**ENDOVAC ESPONJA TPN**  
**Con accesorio CAMPANA DE ASPIRACIÓN ENDOVAC**

Nº/Lote xxxxx



Estéril OE

No reesterilizar

No utilizar si el envase  
está dañado

*Guardar a temperatura ambiente, en un lugar fresco protegido de la humedad y de la luz solar*

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: **Cintia Saldivar, Farmacéutica, M.P. N° 21.893**

**Autorizado por la ANMAT PM-1594- 27**

**PRECAUCIONES**

- Este producto deberá ser utilizado por personal médico totalmente familiarizado y formado en las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones y resultados típicos de la Terapia por presión negativa para heridas
- Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento/s de Buenas Prácticas médicas para Terapia por presión negativa tópica. Debe manipularse de manera tal que se evite la contaminación accidental del producto o del paciente.
- No usar nunca un dispositivo que esté dañado.
- **PARA UN SOLO USO** - Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado sólo para uso único. No se ha evaluado su reutilización, reprocesado o re-esterilización y esto puede resultar en fallas y enfermedades, infecciones u otras lesiones en el paciente. Este dispositivo no debe ser reutilizado, reprocesado ni esterilizado nuevamente.
- Luego de usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Desechar de conformidad con las leyes y reglamentaciones pertinentes.
- No utilizar si el envase protector de la esterilidad está abierto o dañado.

**USO INDICADO:**

La esponja está diseñada para el tratamiento tópico de heridas por presión negativa, como absorbente ajustado a la herida a través del cual se aspiran fluidos desde una campana de aspiración. El uso de cada unidad de producto está previsto en, máximo, 72 horas antes de su recambio, en un uso hospitalario y bajo supervisión médica.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso del producto en todas las aplicaciones en las cuales está contraindicada la Terapia por Presión Negativa, siendo las principales, las siguientes:

- No deben colocarse las esponjas sobre arterias, venas o injertos vasculares por el alto riesgo de que se produzca un sangrado masivo y de difícil control, así como tampoco debe de colocarse cuando hay órganos expuestos pudiendo dar lugar a fistulas entéricas. Algunos médicos han informado que usando apósitos barreras no han tenido estas contraindicaciones, pero de igual manera hay que tener mucha precaución al realizar esta técnica, normalmente el sistema de presión negativa se emplea cuando existe una capa de granulación o colgajo o injerto de tejido que sirva como cobertura de las estructuras vitales expuestas.
- Tejido desvitalizado: puede producirse infección con la presencia de hueso desvitalizado o por el desbridamiento inadecuado con presencia de tejido blando
- Presencia de tejidos malignos o extraños. Con la presión subatmosférica no solo se promueve el crecimiento de los tejidos sanos, sino también del otros tejido extraños, el cual es más propenso a las hemorragias, por lo que si hay presencia de este está contraindicado.
- En los trastornos vasculares del colágeno, la piel frágil, en presencia de tratamientos crónicos de corticosteroides no debe aplicarse terapia de presión negativa. Las fuerzas aplicadas en el borde de la herida pueden producir avulsión y necrosis de la piel.
- Alergia al adhesivo, pudiendo causar aparición de flictenas y cizallamiento de la piel cuando se aplica la película adhesiva que cubre la esponja.
- No se ha demostrado beneficios en heridas isquémicas, pero la contraindicación en estas no es absoluta.

## COMPLICACIONES O EFECTOS SECUNDARIOS

Las Complicaciones o efectos secundarios comunes asociados a la terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas son:

- Maceración peri-lesional (De posible solución mediante la aplicación de apósitos barreras y terapias que favorecen el control de exudado)
- Sangrado
- Necrosis
- Infección local
- Dolor local.

NOTA: Es habitual que estas complicaciones puedan tener un abordaje clínico relativamente simple y puedan resolverse, para continuar con la TPN en la herida.

Fuentes: (1); (2)

## **ACCESORIOS Y ELEMENTOS PARA NECESARIOS PARA UTILIZAR EL PRODUCTO**

Son elementos necesarios para la fijación del dispositivo y la realización de la terapia de Presión negativa, los siguientes dispositivos:

- CAMPANA DE ASPIRACIÓN PARA HERIDAS Endovac, para terapia de presión negativa.
- Films adhesivos transparentes (Apósitos transparentes), de tamaño adecuado, para la fijación de la esponja y campana y la compactación de la herida. No provisto con el producto.

## **INSTRUCCIONES DE USO DE LA ESPONJA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA ENDOVAC**

*NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni indicar ningún tipo de técnica médica o quirúrgica específica, la cual es decisión exclusiva del médico a cargo.*

*Se proponen estas instrucciones como una guía general. El médico es responsable de emplear el procedimiento y técnicas apropiadas en la utilización de este producto, dentro de su uso indicado.*

### **Procedimiento estándar**

- 1- Proceder a desinfección de manos y elementos necesarios para asegurar una técnica aséptica, según buenas prácticas Médicas.
- 2- Prepare el lecho de la herida retirando tejido desvitalizado o necrótico, limpie y seque.
- 3- Corte la esponja de modo que se ajuste al tamaño y forma de la herida. Asegúrese de eliminar irregularidades que pudieran desprenderse luego.
- 4- Coloque la esponja en la herida. No deben quedar espacios sin cubrir. La esponja no debe ejercer presión sobre los bordes de la herida ya que podría provocar daño. De ser necesario se puede colocar una esponja sobre otra hasta completar la profundidad de la herida.
- 5- Corte un orificio de 2 cm en la zona central del film transparente
- 6- Introduzca el extremo distal de tubuladura que posee la campana desplazándola desde la cara adhesiva del apósito y avanzando en dirección a la cara no adhesiva del mismo
- 7- Deslice toda la tubuladura a través del orificio hasta que realice contacto con la campana de aspiración
- 8- Centre el film con la campana en todo su contorno
- 9- Presente sobre la compactación de la herida la campana y proceda a realizar un corte sobre la ESPONJA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA.
- 10- Retire todos los protectores de la capa adhesiva del film y fíjelo de manera segura a la Esponja, a la Campana de aspiración y a la piel circundante a la herida, cubriendo todas las superficies de manera firme y asegurándose que no existen puntos de fuga para el vacío en este conjunto cubierto por el film.
- 11- Descarte de manera segura todos los restos de esponja, de film adhesivo y de protector de adhesivo.

**12-** Conecte la tubuladura al sistema de aspiración y proceda a realizar TERAPIA DE PRESION NEGATIVA, siguiendo las indicaciones del equipo utilizado para la generación del vacío de aspiración.

#### **RECAMBIO DE PRODUCTOS EN EL USO:**

Cada esponja para terapia de presión negativa y su campana de aspiración, debe ser cambiada y renovada al menos cada 72 horas de uso, generalmente en el mismo momento en el que se cambia campana de aspiración Endovac a la que está conectada.

#### **ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION**

- Producto Esterilizado por Óxido de Etileno
- NO reesterilizar el producto
- Para un solo uso. NO REUTILIZARLO
- Guardar a temperatura ambiente, en un lugar fresco protegido de la humedad y de la luz solar.

#### **Forma de presentación:**

Esponja TPN: Por unidad, envasado en sobre de papel grado médico, en las siguientes medidas (longitud x ancho x espesor en cm):

(Small) 18 x 8 x 3; (Medium) 20 x 12.5 x 3; (Large) 25 x 15 x 3.

Accesorio - Campana de Aspiración: Por unidad, en sobre de papel grado médico

#### Bibliografía:

- (1) *Tratamiento de heridas complejas con terapia de presión negativa. Experiencia en los últimos 6 años en la Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona (España).* Buendía Pérez, J., Vila Sobral, A., Gómez Ruiz, R., Qiu Shao, S.S. Marré Medina, D., Romeo, M., Rodríguez-Losada Marco, G. Aubá Guedea, C., Hontanilla Calatayud, B. *Cir.plást. iberolatinoam.*-Vol. 37-Supl. 1-2011/Pag. S65-S71
- (2) **GRADO DE EFICACIA DE CURAS AVANZADAS MEDIANTE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA (VAC) EN ÚLCERAS POR PRESIÓN CON DETERIORO DE LA INTEGRIDAD TISULAR.** Claudia Moreno Valor *Facultad de Ciencias de la Salud: Sección Enfermería. Sede La Palma- Universidad de La Laguna. 03 de Junio de 2019.*





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-KFF S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.10 21:22:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.10 21:22:57 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005821-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-005821-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., se autoriza 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: Esponja para terapia de presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15252 Esponjas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para el tratamiento de heridas complejas por presión negativa, como absorbente ajustado a la herida a través del cual se aspiran fluidos desde una campana de aspiración, para facilitar el proceso de cicatrización. El uso de cada unidad de producto está previsto en, máximo, 72 horas antes de su recambio, en un uso hospitalario y bajo supervisión médica.

Modelos:

Esponja TPN

Accesorio: Campana de Aspiración

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Esponja TPN: Por unidad, envasado en sobre de papel grado médico, en las siguientes medidas (longitud x ancho x espesor en cm):

(Small) 18 x 8 x 3; (Medium) 20 x 12.5 x 3; (Large) 25 x 15 x 3.

Accesorio - Campana de Aspiración: Por unidad, en sobre de papel grado médico

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49 (1872) - Sarandí, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005821-20-2

AM