



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000224-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000224-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC S.R.L. 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 1°.- 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 SUPRASORB CNP nombre descriptivo Sistema de apósitos, consumibles y accesorios para terapia de presión negativa controlada (CNP). y nombre técnico Sistema de terapia de heridas de presión negativa , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58237171-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-34 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-34

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos, consumibles y accesorios para terapia de presión negativa controlada (CNP).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-395 Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB CNP

Modelos:

32900 - 32901 Suprasorb CNP Bolsa de exudado

33600 Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje

33200 Suprasorb CNP Conector en Y

170000 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas S

170001 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas M

170002 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas L  
170007 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas S  
170008 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas M  
170009 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas L  
170003 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de abdomen  
170013 Suprasorb CNP Kit de conjunto de apósitos de película  
31800 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M  
31801 Suprasorb CNP Espuma para heridas M  
31802 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M  
31803 Suprasorb CNP Espuma para heridas M  
31804 Suprasorb CNP Espuma para heridas, abdomen  
39394 Suprasorb CNP Tiras de gel  
39400 - 39395 Suprasorb CNP Película para drenaje  
34901 Suprasorb CNP EasyDress S  
34902 Suprasorb CNP EasyDress M  
34903 Suprasorb CNP EasyDress L  
33700 Suprasorb CNP Drenaje Profundo  
Accesorios:  
32885 Suprasorb CNP Soporte de cama  
32886 Suprasorb CNP Soporte universal  
32888 Suprasorb CNP Bolsa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para ser utilizados conjuntamente con sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (CNP).

Período de vida útil: Los dispositivos estériles tienen una vida útil de 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: 32900 Suprasorb CNP Bolsa de exudado 250 ml, por unidad, envase x 4 unidades, estéril.

32901 Suprasorb CNP Bolsa de exudado 1000 ml, por unidad, envase x 4 unidades, estéril.

33600 Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.

31800 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M, por unidad, estéril.

31801 Suprasorb CNP Espuma para heridas M, por unidad, estéril.

31802 Suprasorb CNP Espuma para heridas L, por unidad, estéril.

31803 Suprasorb CNP Espuma para heridas XL, por unidad, estéril.

31804 Suprasorb CNP Espuma para heridas, abdomen, por unidad, envase x 2 unidades, estéril.

39394 Suprasorb CNP Tiras de gel, por unidad, estéril por irradiación.

39395 Suprasorb CNP Película para drenaje, por unidad, envase x 12 unidades, estéril.

39400 Suprasorb CNP Película para drenaje, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.

34901 Suprasorb CNP EasyDress S, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.

34902 Suprasorb CNP EasyDress M, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.

34903 Suprasorb CNP EasyDress L, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.

33700 Suprasorb CNP Drenaje Profundo, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.  
33200 Suprasorb CNP Conector en Y, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.  
170000 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas S, por unidad, envase x 6 unidades, estéril.  
170001 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma p/heridas M, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170002 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma p/heridas L, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170007 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas S, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170008 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas M, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170009 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas L, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170003 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de abdomen, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170013 Suprasorb CNP Kit de conjunto de apósitos de película, x unidad, envase x 15 unidades, estéril.

Accesorios:

32888 Suprasorb CNP Bolsa, por unidad, envase x 5 unidades, no estéril.  
32885 Suprasorb CNP Soporte de cama, por unidad, no estéril.  
32886 Suprasorb CNP Soporte universal, por unidad, no estéril.

Método de esterilización: Irradiación. Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Expediente N° 1-0047-3110-000224-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36437

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.13 12:56:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 12:56:41 -03:00

Presentación estéril por irradiación (39394)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por:* **BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.10. Método de esterilización: Irradiación.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODÉC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

Presentación estéril por oxido de etileno

(32900, 32901, 33600, 31800 , 31801, 31802, 31803, 31804, 39395, 39400, 34901, 34902, 34903, 33700, 33200, 170000, 170001, 170002, 170007, 170008, 170009, 170003, 170013)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por:* **BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.10. Método de esterilización: Oxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

Presentación no estéril (32888, 32885, 32886)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por:* **BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

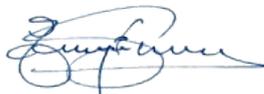
2.7., 2.8, 2.9. . *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
-M.N. 13061

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Presentación estéril por irradiación (39394)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por: BIODEC S.R.L.*

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.10. Método de esterilización: Irradiación.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación estéril por oxido de etileno

(32900, 32901, 33600, 31800 , 31801, 31802, 31803, 31804, 39395, 39400, 34901, 34902,  
34903, 33700, 33200, 170000, 170001, 170002, 170007, 170008, 170009, 170003, 170013)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

*Importado por: BIODEC S.R.L.*

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.10. Método de esterilización: Oxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación no estéril (32888, 32885, 32886)

2.1. *Fabricado por:*

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.,** Hongshan Industrial Park,  
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

*Importado por: BIODEC S.R.L.*

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Suprasorb® CNP; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. . *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

*Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-34***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

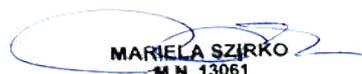
**INSTRUCCIONES DE USO - Guarde el manual como referencia.**

**Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**

**Lea atentamente las condiciones de almacenamiento.**



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Suprasorb® CNP Bolsa de exudado****Descripcion/composicion del producto:**

La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml consiste en una bolsa de forma variable (copolimero de acetato de vinilo) con placas incorporadas fijas (polietileno) para colocarla en el recipiente Suprasorb CNP P3 y un tubo incorporado fijo de la bolsa recolectora (cloruro de polivinilo) y una pinza para tubos (polipropileno).

La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml se suministra en un envase individual estéril y esta esterilizado con oxido de etileno. La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml es para un solo uso.

**Uso previsto:**

La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml debe usarse en el contexto del tratamiento de presión negativa con el sistema CNP para extraer el exudado.

**Indicaciones:**

En general, deben tenerse en cuenta las indicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb CNP P3.

**Contraindicaciones:**

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones de la bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml. En general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb CNP P3.

**Efectos adversos:**

Hasta la fecha no se conocen efectos adversos de la bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo de la bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml en combinación con productos Suprasorb CNP.

**Almacenamiento:**

La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml debe conservarse en un lugar seco y protegida del polvo. El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y este intacto.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Modo de empleo:**

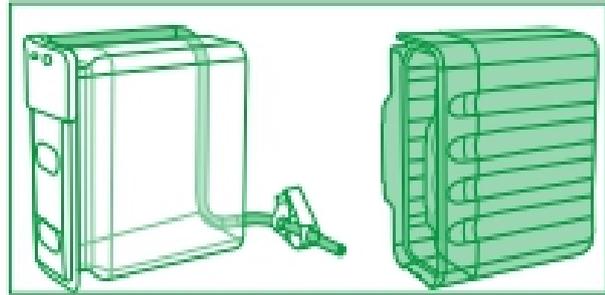
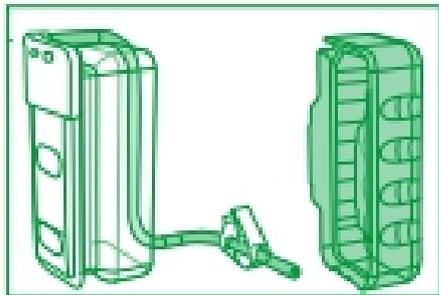
Colocación de la bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml y conexión del sistema de depósito.

Vea en primer lugar las siguientes advertencias importantes:

**⚠** Error de funcionamiento por el colapso de la bolsa para recolección de exudados.

Una fuga en el recipiente o en la tapa de la bolsa para la recolección de exudados puede provocar la penetración de aire en el recipiente y causar el colapso de la bolsa para la recolección de exudados.

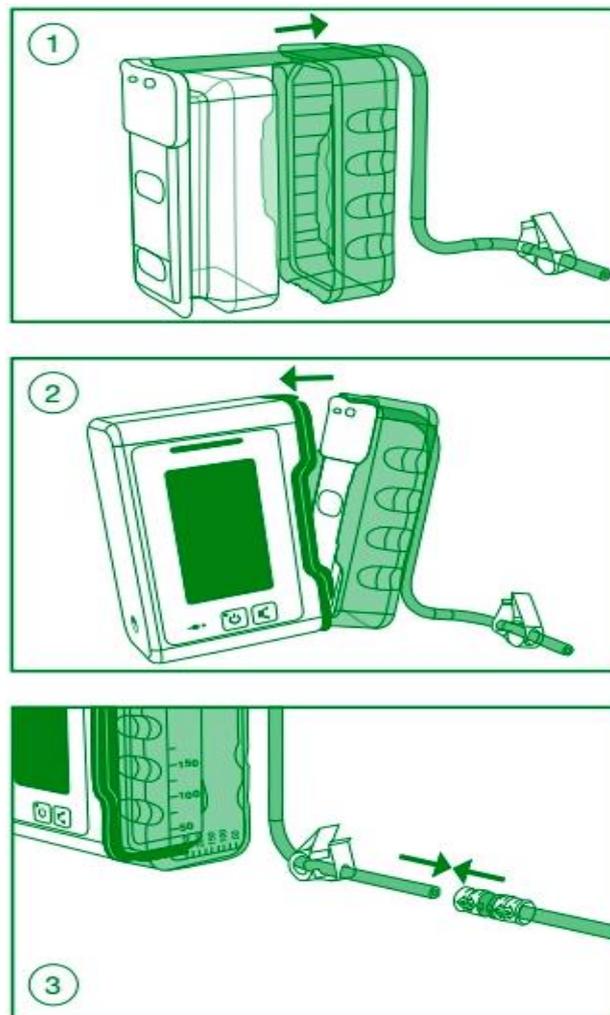
- Supervise el sistema de depósito y asegúrese de que la placa lateral de la bolsa para recolección de exudados este firmemente unida al depósito.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas y conectadas correctamente.
- Asegúrese de que el recipiente y la bolsa para recolección de exudados no presenten daños.



La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml debe colocarse en el depósito Suprasorb CNP de 250 ml

La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 1000 ml debe colocarse en el depósito Suprasorb CNP de 1000 ml

**⚠** No se permite la combinación de diferentes tamaños. La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 1000 ml no debe colocarse en el depósito Suprasorb CNP de 250 ml. La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml no debe colocarse en el depósito Suprasorb CNP de 1000 ml.



1. Extraiga de su envoltorio la bolsa para recolección de exudados adecuada y despléguela por completo.
2. Coloque la bolsa para recolección de exudados suelta en el recipiente reutilizable. Durante la colocación, tenga cuidado de que la bolsa entre completamente en el recipiente y que no quede aprisionada en los bordes (Figura 1).
3. A continuación fije el sistema de depósito (el depósito Suprasorb CNP junto con la bolsa para recolección de exudados adosada) al aparato principal, como lo muestra la figura, hasta que quede firmemente unido (Figura 2).
4. Ahora puede conectar el tubo de la bolsa recolectora al sistema de drenaje de la herida. Para ello, dispone de la almohadilla de drenaje Suprasorb CNP o bien del drenaje profundo Suprasorb CNP, en ambos casos mediante un conector (Figura 3).

**Indicaciones especiales:**

- La bolsa para recolección de exudados Suprasorb CNP de 250 ml/1000 ml solo debe utilizarse en combinación con la unidad de tratamiento Suprasorb CNP P3.
- La pinza para tubos no debe cerrarse durante el tratamiento.

**Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje****Descripción/composición del producto:**

La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP consiste en un puerto flexible (policloruro de vinilo, adhesivo de cianacrilato) con una zona central de absorción de exudados y anillo de ventilación integrado. Otros componentes son la hoja de fijación firmemente unida al puerto, fabricada en poliuretano, el tubo conector de cuatro luces (una para el exudado y tres de ventilación) fabricado en policloruro de vinilo, una pinza para tubos de polipropileno y el conector de polipropileno, acrilnitrilbutadieno-estirolo y elastómeros termoplásticos.

La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP Drainagepad se suministra en un envase individual estéril y está esterilizada con óxido de etileno. La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP es para un solo uso.

**Uso previsto:**

La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP debe usarse en el contexto del tratamiento con presión negativa con el sistema CNP, para extraer el exudado de la herida y transportarlo a la bolsa para la recolección de exudados de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Indicaciones:**

En general, deben tenerse en cuenta las indicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Contraindicaciones:**

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP. En general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Efectos adversos:**

Hasta la fecha no se conocen efectos adversos de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo de las almohadillas de drenaje Suprasorb® CNP en combinación con productos Suprasorb® CNP.

**Almacenamiento:**

La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP debe conservarse en un lugar seco y protegido del polvo a una temperatura máxima de 25 °C. El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Modo de empleo:**

- a) Levante con unas pinzas estériles la hoja que ocluye el apósito (p. ej. Suprasorb® F) lo más cerca posible del centro de la zona de la herida y recorte con tijeras estériles un orificio circular de unos tres centímetros. (Figura 1)
- b) Para fijar la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP separe el envoltorio mediante ambas lengüetas (Figura 2) y oriente la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP de manera que el lado adherente mire hacia la herida. (Figura 2)
- c) Coloque el puerto de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP directamente sobre el orificio que ha recortado previamente en la lámina. Presione suavemente con los dedos la lámina de fijación unida al puerto tratando de no producir arrugas, de manera que la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP quede bien fijada y cerrada herméticamente. (Figura 3)
- d) A continuación, retire el envoltorio de las lengüetas separándolo de la lámina adherida y del tubo de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP. (Figura 4)
- e) Una la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3 mediante el conector.
- f) Para ello, introduzca el tubo de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3 dos centímetros dentro del conector, de manera que el extremo del tubo se vea en la ventana de inspección. (Figuras 5 y 6)

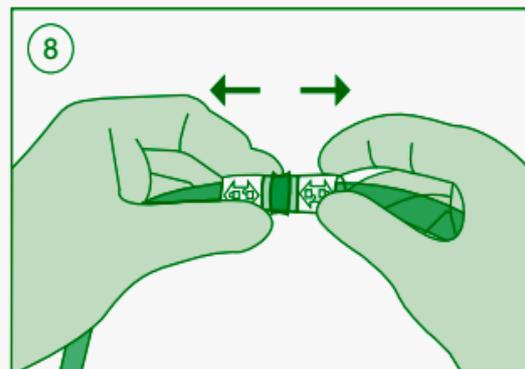
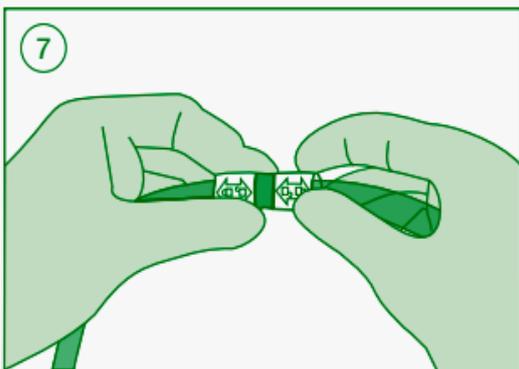
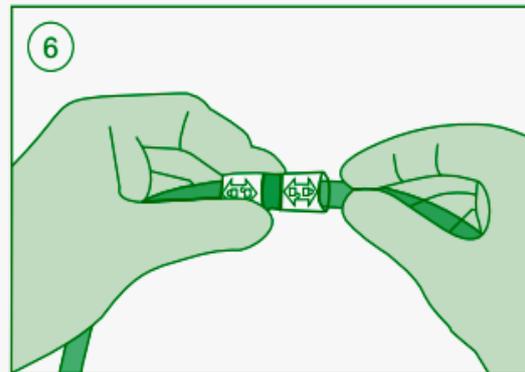
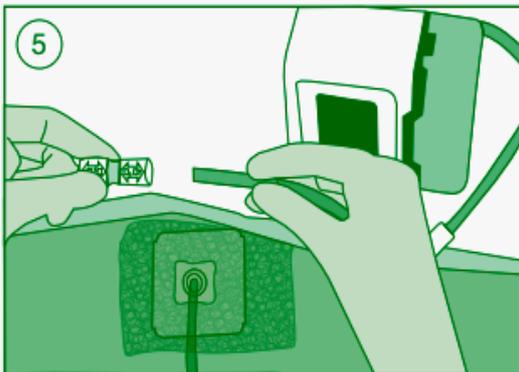
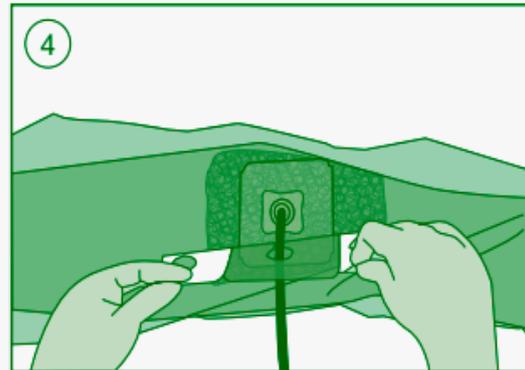
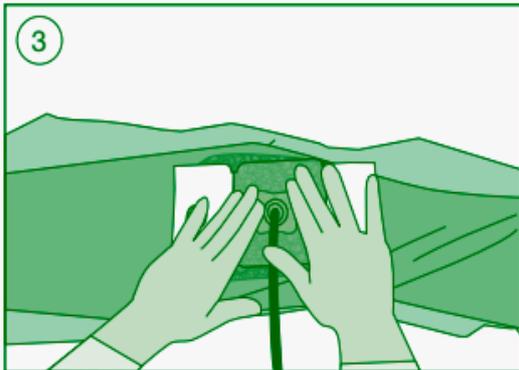
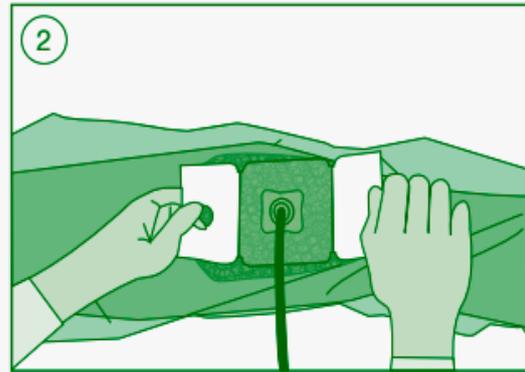
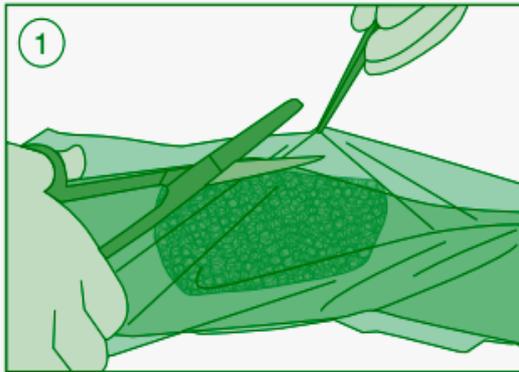


ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

g) Luego cierre el conector traccionando sus extremos. (Figuras 7 y 8)  
Ahora están firmes las uniones y puede comenzar el tratamiento con  
Suprasorb® CNP.



**Indicaciones especiales:**

- La almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP solo debe utilizarse en combinación con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.
- El producto no debe emplearse en caso de intolerancia conocida a uno o varios componentes del producto que puedan entrar en contacto con la piel del paciente (tubo conector de cloruro de polivinilo, pinzas para tubos de polipropileno, conector de polipropileno, acrilnitril-butadieno-estirolo y elastómeros termoplásticos).
- La pinza para tubos no debe cerrarse durante el tratamiento.

**Suprasorb® CNP Apósito de espuma, estéril****Descripción del Producto:**

El apósito de espuma Suprasorb® CNP es de color gris oscuro a negro y es hidrófobo. Consta de un 100 % de poliuretano y presenta una estructura de poros abiertos. En función del campo de aplicación, el apósito de espuma Suprasorb® CNP se le ofrece al usuario en diferentes tamaños y formas.

El apósito de espuma Suprasorb® CNP está concebido para un solo uso y no puede reesterilizarse.

**Finalidad prevista:**

El apósito de espuma Suprasorb® CNP sirve como relleno para heridas en el contexto de la terapia de presión negativa con el sistema CNP.

**Indicaciones:**

El apósito de espuma Suprasorb® CNP puede emplearse tanto para heridas no infectadas como para heridas contaminadas, colonizadas, gravemente colonizadas o infectadas con una exudación leve, media o intensa, ya sean heridas superficiales o profundas.

Posibles ámbitos de aplicación:

- úlcera crural (venosa, arterial, mixta)
- úlcera de decúbito úlcera de pie diabético heridas postraumáticas y

- postoperatorias
- heridas inicialmente infectadas tras el desbridamiento quirúrgico
  - lesiones en los tejidos blandos (heridas por bordes y protuberancias cortantes, avulsiones)
  - lesiones con exposición de huesos o tejidos braditróficos
  - heridas tras la escisión de un compartimento en una extremidad
  - cuadros clínicos después de un injerto cutáneo (p. ej., injerto de malla (mesh-graft) hasta la cicatrización segura del injerto al 5.º-6.º día)
  - infecciones de heridas esternas tras el desbridamiento quirúrgico
  - tratamiento de abdomen abierto con tratamiento de fístula incluido y órganos con la protección adecuada
  - tratamiento de lesiones por quemaduras de 1.º y 2.º grado

**Contraindicaciones:**

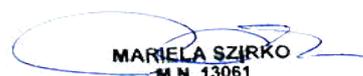
- Vasos expuestos que pudieran sufrir daños por la presión negativa.
- Esto también es válido para las anastomosis vasculares.
- trastornos de la coagulación (riesgo de hemorragia)
- hemorragias agudas de leves a intensas en la zona de la herida tras una lesión/desbridamiento quirúrgico
- necrosis tisular
- fístulas sin explorar
- osteomielitis no tratada
- heridas malignas
- órganos expuestos sin la protección adecuada
- heridas secas
- quemaduras de 3.er grado
- aplicaciones esternas (excepto las infecciones de heridas esternas tras el desbridamiento quirúrgico)
- El producto no debe utilizarse en caso de intolerancia conocida o alergia al componente del producto.

**Advertencias de seguridad:**

1. Proteja los tendones, los ligamentos y los nervios para que no entren en contacto directo con el apósito de espuma Suprasorb® CNP. Si es necesario proteger órganos o estructuras delicadas del cuerpo, es necesario utilizar la lámina de drenaje Suprasorb® CNP, que ayuda a



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

evacuar por completo el exudado. Encontrará detalles en las instrucciones de uso de la lámina de drenaje Suprasorb® CNP.

2. El apósito de espuma Suprasorb® CNP es radiotransparente y no se detecta en las radiografías. Cuente los pedazos de apósito de espuma que retira de la herida después del uso y asegúrese de que el número coincide con el número de pedazos de apósitos de espuma colocados.
3. El apósito de espuma Suprasorb® CNP puede permanecer en el área de la herida sin sistema de tratamiento Suprasorb® CNP en curso durante un máximo de dos horas.
4. En pacientes con riesgo aumentado de hemorragia, deben tomarse precauciones especiales y llevar a cabo un control estrecho.

**Efectos adversos:**

Pueden producirse los efectos adversos conocidos de la terapia de presión negativa.

**Interacciones:** Por el momento, no se conoce ninguna.

**Almacenamiento:**

El apósito de espuma Suprasorb® CNP debe almacenarse seco y protegido de la luz solar. El producto es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Modo de aplicación:**

1. Preparación de la herida:

La herida debe ser limpiada meticulosamente de acuerdo con las normas clínicas vigentes.

La piel circundante debe estar limpia y seca.

2. Aplicación del apósito de espuma:

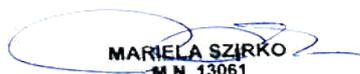
a) Extraiga el apósito de espuma Suprasorb® CNP del envase. Recorte el apósito de espuma con unas tijeras estériles a un tamaño adecuado para el volumen y el tamaño de la herida (figura 1).

Atención: no recorte la espuma por encima de la herida abierta.

b) Rellene ahora la herida (incluyendo las bolsas y las cavidades de la herida) con un apósito de espuma de 1,5 a 2 cm por encima del nivel de la piel, pero sin ejercer presión. El apósito de espuma no puede solaparse con los bordes de la herida (figura 2).

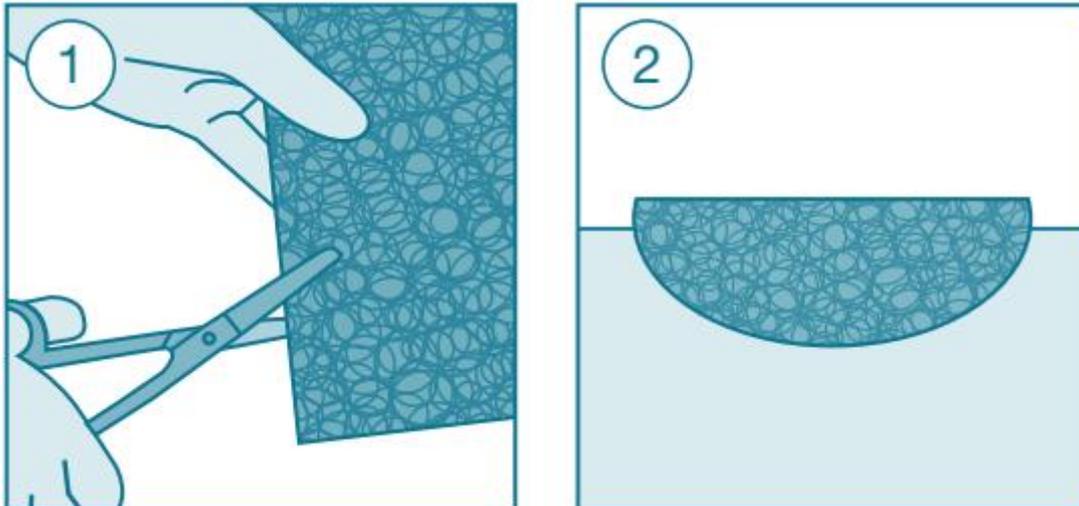


ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

Advertencia: Pueden utilizarse varios pedazos de apósitos de espuma en una herida. Si utiliza varios pedazos de apósito de espuma en una herida, documente el número para asegurarse de que no quedan restos en la herida.



### 3. Preparación de la terapia de presión:

La permanencia del conjunto de apósitos depende del sistema CNP seleccionado. El apósito de espuma Suprasorb® CNP debe utilizarse con las unidades de terapia Suprasorb® CNP P1/P2/P3, sus accesorios y otros componentes del sistema CNP. Observe las instrucciones de uso del producto correspondiente para saber cómo proceder a continuación.

### 4. Renovación del apósito:

El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que debe cambiarse el apósito Suprasorb® CNP, en función del estadio de desarrollo de la herida.

En heridas no infectadas, el apósito debe cambiarse después de 48 a 72 horas para evitar una penetración marcada de tejido en el apósito de espuma Suprasorb® CNP.

En heridas infectadas, el apósito debe controlarse de forma estrecha para, en su caso, cambiarlo con más frecuencia.

a) Retire el apósito, incluyendo la espuma para las heridas según las normas clínicas vigentes.

b) Proceda a continuación tal como se ha descrito en los puntos 1, 2 y 3.

### Instrucciones especiales:

- Los poros del apósito de espuma Suprasorb® CNP pueden obstruirse si

el exudado es viscoso. Así pues, se necesita un control estrecho de la terapia.

- En el tratamiento de heridas infectadas, es preciso comprobar si se necesitan otras medidas terapéuticas.
- Las heridas deben ser evaluadas por personal médico especializado y tratadas de manera adecuada.
- Tenga en cuenta que, incluso dentro de los intervalos de cambio indicados y en función de las configuraciones de la terapia, puede producirse una ligera penetración de tejido en el apósito de espuma.
- El apósito de espuma Suprasorb® CNP es parte del sistema de varios componentes para la terapia CNP. Solo debe utilizarse en combinación con los otros componentes de la gama CNP de Lohmann & Rauscher.



### Suprasorb CNP Tiras de gel

#### Descripción del Producto:

El Suprasorb® CNP Tira de Gel es un apósito de base de glicerol/agua/polisulfona con adhesivo por ambas caras y alma de tejido de poliéster. Se puede cortar a medida, se sella individualmente y se presenta estéril (esterilizado por irradiación).

#### Indicaciones:

La tira de gel Suprasorb® CNP se utiliza para tubos de seguridad utilizados en presión negativa controlada (CNP) y para apoyar el sellado de apósitos para heridas existentes en la zona sacra.

#### Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones para las tiras de gel Suprasorb® CNP hasta la fecha. Deben observarse las contraindicaciones que se aplican a las bombas Suprasorb® CNP en general.

Efectos secundarios: No hay efectos secundarios conocidos hasta la fecha.

#### Interacciones:

No hay interacciones conocidas hasta la fecha cuando las tiras de gel Suprasorb® CNP se utilizan junto con con productos Suprasorb® CNP.

**Almacenamiento:**

La tira de gel Suprasorb® CNP debe almacenarse en un lugar seco, protegido del polvo ya una temperatura máxima de 30 °C. Manténgase alejado de la luz directa del sol. El producto es estéril a menos que el paquete este abierto o dañado.

**Instrucciones de uso:**

1. Asegúrese de que la piel sobre la que se aplique la tira de gel Suprasorb® CNP se encuentre limpia y seca.
2. Retire el apósito estéril del paquete.
3. Retire el respaldo de la película de plástico de ambos lados antes de aplicar el vendaje.
4. Aplique el vendaje en el lugar previsto de la piel.
5. Si es necesario, la tira de gel se puede cortar al tamaño requerido con tijeras estériles.

**Tenga en cuenta:**

- La tira de gel Suprasorb® CNP solo debe ser utilizada en combinación con productos de terapia Suprasorb® CNP por personal médico capacitado.
- No utilice el producto con pacientes con intolerancia conocida o alergia a uno o más de sus componentes
- En caso de reacción alérgica, retire el producto inmediatamente y limpie el área afectada.
- Si tira de gel Suprasorb® CNP no se quita fácilmente, humedecer el producto con agua o una solución salina estéril, luego retírela.
- Las piezas sobrantes del recorte de este producto no deben ser utilizadas más adelante.
- No utilice este producto junto con cremas o lociones, ya que pueden comprometer propiedades adhesivas y la eficacia del producto.
- El producto debe cambiarse o retirarse de la piel con cada cambio regular de vendaje.
- Asegúrese de que ambas piezas de respaldo de película plástica han sido eliminados antes de la aplicación.

**STERILE R**

5°C

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Suprasorb CNP Película para drenaje****Descripción y composición del producto:**

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP se compone de una lámina de polietileno (LDPE) transparente con dos capas que forma un espacio de drenaje estable y está dotada a ambos lados de poros cónicos orientados hacia dentro. Durante la aplicación de la terapia de presión negativa, la lámina de drenaje Suprasorb® CNP puede evacuar los líquidos corporales de la herida a través de los poros y del espacio de drenaje. El diseño evita una obstrucción del espacio de drenaje entre las dos capas, incluso cuando se ha aplicado la presión negativa.

Gracias a su estructura asimétrica, la lámina de drenaje Suprasorb® CNP puede aplicarse a ambos lados y puede acortarse.

El material adaptable permite un modelado sencillo en función de las estructuras del cuerpo. Por lo tanto, la lámina de drenaje Suprasorb® CNP también resulta adecuada para heridas profundas, en cavidades corporales y en zonas de heridas de difícil acceso.

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP se suministra en un envase individual estéril y está esterilizada con óxido de etileno. La envoltura interna del producto estéril sirve para la extracción aséptica. La lámina de drenaje Suprasorb® CNP es un producto previsto para un solo uso y no debe reesterilizarse.

**Finalidad prevista:**

Cuando está estéril, la lámina de drenaje Suprasorb® CNP sirve para proteger los órganos, los vasos y otras estructuras del cuerpo expuestos, así como para evacuar los líquidos corporales durante la aplicación de la terapia de presión negativa.

**Indicaciones:**

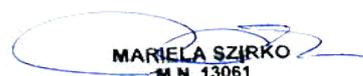
La lámina de drenaje Suprasorb® CNP puede emplearse en cavidades corporales y en heridas no infectadas o infectadas con una exudación de moderada a intensa, ya sean superficiales o profundas.

Los ámbitos de aplicación de la lámina de drenaje Suprasorb® CNP en el contexto de la terapia de presión negativa son:

- abdomen abierto
- heridas tras la escisión de un compartimento en una extremidad



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

- heridas en las extremidades con vasos expuestos
- tratamiento de lesiones por quemaduras de 2.º grado
- cuadros clínicos tras un injerto cutáneo (hasta la cicatrización segura del injerto)

**Contraindicaciones:**

- heridas secas
- quemaduras de 3.er grado
- trastornos en la coagulación (riesgo de hemorragia)
- necrosis tisular
- fístulas no entéricas y/o sin explorar
- osteomielitis no tratada
- heridas malignas
- hemorragias agudas intensas en la zona de la herida tras una lesión/desbridamiento quirúrgico
- alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.
- El producto no debe utilizarse en niños con un peso corporal inferior a 3,5 kg.
- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones del sistema de terapia correspondiente.

**Efectos adversos:**

En algunos casos, se ha informado de adherencias con la lámina de drenaje Suprasorb® CNP.

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias. Pueden producirse los efectos adversos conocidos de la terapia de presión negativa.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo de Suprasorb® CNP Lámina de drenaje.

**Almacenamiento:**

Suprasorb® CNP Lámina de drenaje debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz del sol a una temperatura comprendida entre 0 y 25°C. El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y esté intacto.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Modo de aplicación:**

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP se utiliza como capa de protección para órganos, vasos, tejidos y otras estructuras del cuerpo expuestos, así como en el abdomen abierto como separación adicional de los órganos con respecto a la pared abdominal. La lámina de drenaje Suprasorb® CNP debe cubrir por completo todos los órganos, los vasos, los tejidos y otras estructuras del cuerpo expuestos.

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP se utiliza en el contexto de la terapia de presión negativa. Por lo general, recomendamos aplicar una presión negativa comprendida entre -50 y -125 mmHg. Antes de la aplicación, también deben tenerse en cuenta los parámetros de las instrucciones de uso del relleno para heridas y del sistema de tratamiento elegidos.

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP puede utilizarse con los siguientes rellenos para heridas:

- espuma de PU (poros gruesos, celdas abierta)
- espuma de PVA (poros finos, poros gruesos, celdas abiertas)
- gasa hidrófila antimicrobiana (Kerlix™ AMD)

Preparación de la herida:

1. La herida debe ser limpiada meticulosamente de acuerdo con las normas clínicas vigentes.

2. Aplicación del apósito:

- a. Abra la bolsa con cierre rasgable y extraiga la lámina de drenaje Suprasorb® CNP de manera estéril de la envoltura interna.
- b. Coloque la lámina de drenaje Suprasorb® CNP sobre la herida que deba tratarse para calcular el tamaño correcto.
- c. Vuelva a retirar la lámina de drenaje Suprasorb® CNP de la región de la herida y córtela para ajustarla al tamaño adecuado utilizando unas tijeras estériles. No corte la lámina de drenaje Suprasorb® CNP encima de la herida abierta para evitar que lleguen a la herida partes de dicha lámina.
- d. Coloque cuidadosamente la lámina de drenaje Suprasorb® CNP en la herida o en la región que desee cubrir para no destruir ni irritar las estructuras tisulares. Asegúrese de cubrir todas las cavidades de la herida.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

- e. La lámina de drenaje Suprasorb® CNP puede utilizarse en el cierre provisional del abdomen abierto siempre que no pueda realizarse un cierre primario de la herida y/o se requiera una apertura repetida del abdomen. Cuando se utiliza en el abdomen abierto, la lámina de drenaje Suprasorb® CNP debe separar por completo todos los órganos expuestos con respecto a la pared abdominal.
- f. Coloque el relleno para la herida (apósito de espuma o gasa hidrófila antimicrobiana) sobre la lámina de drenaje Suprasorb® CNP de forma que no entre en contacto directo con los intestinos, órganos, nervios y/o vasos sanguíneos expuestos.
- g. Continúe ahora con la colocación del apósito conforme al sistema de tratamiento utilizado.

### 3. Cambio del apósito:

El cambio del apósito depende del estado del paciente y de la herida, del relleno para heridas y del sistema de terapia utilizados y del criterio del médico encargado del tratamiento. En cualquier caso, debe realizarse como máximo después de 72 horas.

- a. Retire cuidadosamente la lámina de drenaje Suprasorb® CNP para evitar lesiones en los tejidos adyacentes. Asegúrese de que no quede ningún componente del apósito en el paciente después de cambiarlo.
- b. Proceda a continuación tal como se ha descrito en los puntos 1 y 2.

### 4. Eliminación:

La lámina de drenaje Suprasorb® CNP utilizada debe eliminarse conforme a las leyes, normas y directivas que se encuentren en vigor en materia de eliminación de residuos médicos.

### Instrucciones especiales:

- Al colocar la lámina de drenaje Suprasorb® CNP, deben tenerse en cuenta además las advertencias de seguridad del sistema de tratamiento correspondiente.
- Deben observarse las instrucciones de uso de todos los productos utilizados.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado.
- La lámina de drenaje Suprasorb® CNP debe utilizarse en un entorno



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

clínico controlado.

- En el tratamiento de heridas infectadas, es preciso realizar controles estrictos y comprobar si se necesitan otras medidas terapéuticas.
- Debe realizarse un control continuo de los pacientes tratados con una técnica de cierre temporal para descartar cualquier posible hemorragia oculta o manifiesta. La lámina de drenaje Suprasorb® CNP no está prevista para la hemostasia ni para evitar hemorragias.
- En el caso de que la lámina de drenaje Suprasorb® CNP no pueda realizar una separación completa de los órganos expuestos con respecto a la pared abdominal, pueden producirse adherencias de los órganos internos con la pared abdominal, lo que puede disminuir la probabilidad de cierre de la fascia y aumentar el riesgo de desarrollo de fístulas



### Suprasorb CNP EasyDress

#### Descripción y composición del producto:

Suprasorb® CNP EasyDress consiste en un vendaje tubular, abierto en el extremo más ancho, de lámina de poliuretano permeable al agua y tiras de fijación (de lámina de poliuretano recubierta de adhesivo de poliacrilato).

Las tiras de fijación se utilizan para la fijación hermética del vendaje tubular en la extremidad. La cantidad de tiras de fijación varía según el tamaño del vendaje tubular y debe consultarse en la tabla adjunta.

Suprasorb® CNP EasyDress está esterilizado con óxido de etileno y se entrega en envases individuales estériles.

La envoltura interna del producto estéril sirve para la extracción aséptica. Suprasorb® CNP EasyDress es para un solo uso y no se puede reesterilizar.

#### Finalidad prevista:

Suprasorb® CNP EasyDress sirve como apósito secundario para sellar heridas en las extremidades durante el tratamiento con presión negativa.

**Contraindicaciones:**

Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

**Efectos adversos:**

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas, o alergias y/o dolor durante la aplicación.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo de Suprasorb® CNP EasyDress.

**Almacenamiento:**

Suprasorb® CNP EasyDress debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz del sol a una temperatura máxima de 25°C.

El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Modo de aplicación:**

La elección del Suprasorb® CNP EasyDress depende de la anatomía de la extremidad que se va a tratar. Se elige consultando las medidas del vendaje tubular y la cantidad necesaria de tiras de fijación indicadas en la tabla adjunta.

Suprasorb® CNP EasyDress se utiliza en el contexto de la terapia de presión negativa como apósito secundario encima de heridas ya tratadas (con un relleno para heridas aprobado para la terapia de presión negativa). Recomendamos que la presión negativa aplicada oscile entre -80 y -125 mmHg.

**1. Colocación de Suprasorb® CNP EasyDress:**

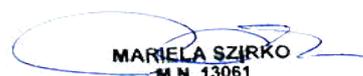
a. En caso necesario, puede cortarse el largo necesario del vendaje tubular en el extremo abierto. *Vea la figura a.*

Para calcular el largo necesario, coloque el vendaje tubular que va a ajustar en la extremidad (junto al paciente, no sobre él) y córtelo de forma que entre el borde de la herida y el borde del vendaje quede una distancia de al menos 12 cm. No corte el vendaje tubular sobre la herida.

Antes de colocar el Suprasorb® CNP EasyDress, asegúrese de que las uñas de los dedos de la extremidad tratada estén bien cortadas. Los espacios entre los dedos pueden estar almohadillados.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

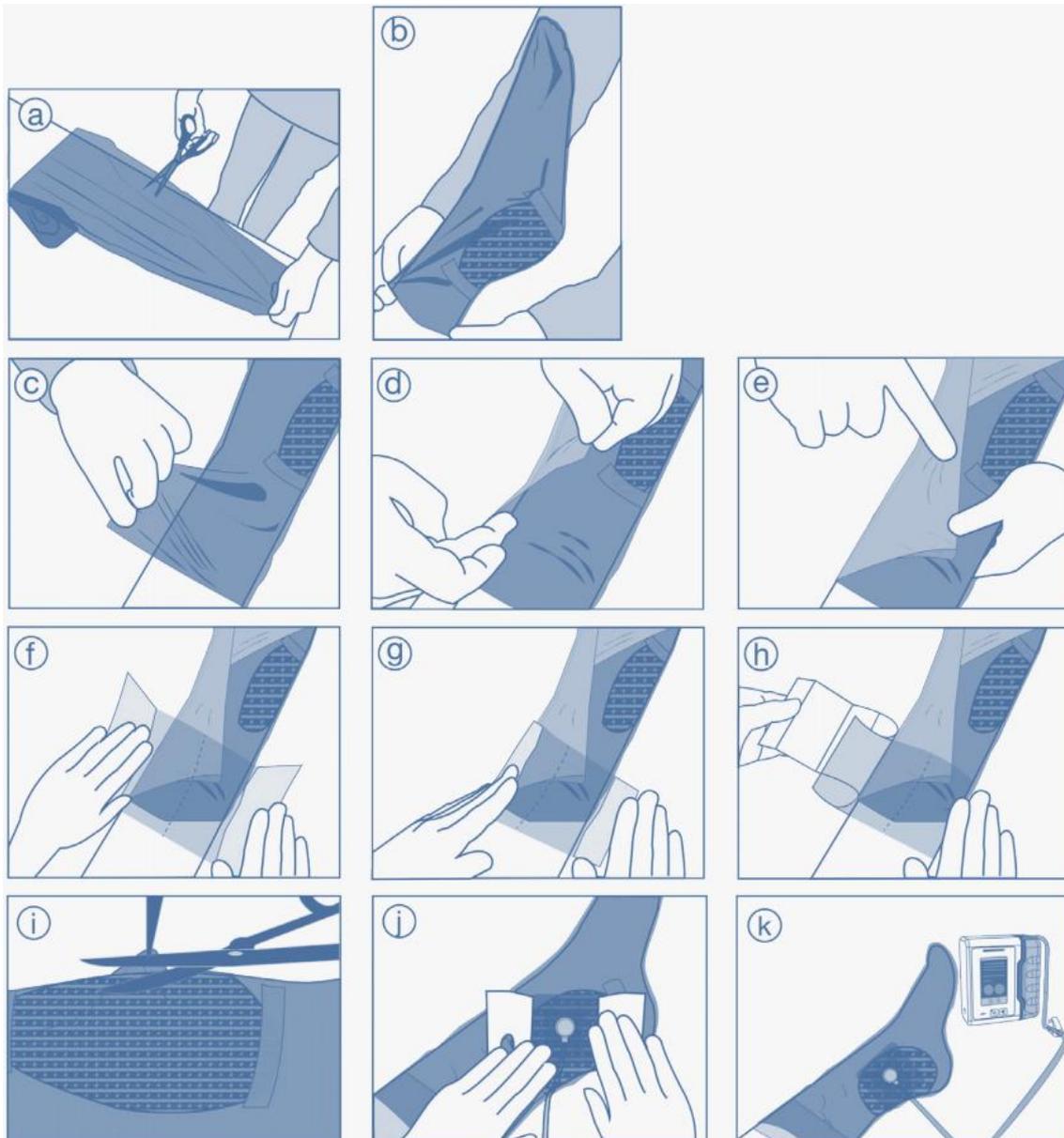


MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

b. Cubra con el vendaje tubular la extremidad en posición de función en la que se encuentra la herida que desee sellar y tratar con la terapia de presión negativa. *Vea la figura b.*

c. Para colocar el vendaje tubular casi sin arrugas, tire primero por el borde hacia usted hasta que el lado opuesto quede bien pegado a la piel del paciente (sin interferir en el riego sanguíneo). *Vea la figura c.*

d. A continuación, presione el vendaje tubular con la otra mano y coloque el resto doblado sobre la mano en la extremidad. *Vea las figuras d y e.* El vendaje estará correctamente colocado cuando esté bien pegado en la extremidad y casi sin arrugas.



e. Fije el vendaje tubular con las tiras de fijación por el borde alrededor de toda la circunferencia del brazo o de la pierna (coloque las tiras de fijación sueltas y sin compresión para no interferir en el riego sanguíneo); las tiras de fijación se adhieren muy bien a la piel seca. La zona de la herida estará bien sellada cuando el adhesivo no tenga espacios libres alrededor de la extremidad y la zona doblada esté correctamente pegada con tiras de fijación. *Vea las figuras f, g y h.*

f. A continuación, coja unas pinzas, levante el vendaje tubular por el centro de la zona de la herida y recorte un orificio circular de unos 3 cm en la lámina. *Vea la figura i.*

g. Fije la almohadilla de drenaje adecuada para la terapia de presión negativa directamente sobre el orificio. *Vea la figura j.*

h. Una la almohadilla de drenaje con la unidad de terapia del sistema de presión negativa y empiece el tratamiento.

Debido al volumen del Suprasorb® CNP EasyDress, la creación de la presión negativa puede tardar mucho tiempo, por lo que es posible que, durante dicho proceso, aparezcan mensajes de error. Confirme estos mensajes y continúe con la creación de la presión negativa hasta que comience el tratamiento. *Vea la figura k.*

## **2. Renovación de Suprasorb® CNP EasyDress:**

Suprasorb® CNP EasyDress debe cambiarse cada vez que se cambie el apósito.

## **3. Eliminación:**

El Suprasorb® CNP EasyDress utilizado debe eliminarse conforme a las leyes, normas y directivas que se encuentren en vigor en materia de eliminación de residuos médicos.

### **Instrucciones especiales:**

- Al colocar el Suprasorb® CNP EasyDress, deben tenerse en cuenta además las advertencias de seguridad del sistema de tratamiento correspondiente.
- Deben observarse las instrucciones de uso de todos los productos utilizados.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**Suprasorb CNP Drenaje Profundo****Descripción/composición del producto:**

El drenaje profundo Suprasorb® CNP es un tubo de silicona de 90 centímetros de longitud, con una banda de sulfato de bario (proporción de materiales, 60% de silicona a 40% de sulfato de bario), una luz central para exudados y tres luces de ventilación integradas. Otros componentes del drenaje profundo Suprasorb® CNP son una pinza de polipropileno para tubos y un cartucho de PVC en un extremo. El conector agregado (Polipropileno, Acrilonitrilo butadieno estireno y elastómero termoplástico) asegura la unión a la tubuladura de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3. La porción del drenaje profundo Suprasorb® CNP destinada a la eliminación del exudado de la herida, está perforada con 20 orificios en una longitud de 30 centímetros. Los 60 centímetros restantes del tubo de silicona no están perforados. El drenaje profundo Suprasorb® CNP está esterilizado con óxido de etileno y se presenta en un envase individual estéril. La caja corredera adjunta es un producto estéril de envoltura interior y sirve para la extracción aséptica. El drenaje profundo Suprasorb® CNP es para un solo uso. El drenaje profundo Suprasorb® CNP también debe reemplazarse al cambiar el apósito. El vendaje debe cambiarse previa consulta con el médico tratante.

**Uso previsto:**

El drenaje profundo Suprasorb® CNP debe usarse en el contexto del tratamiento con presión negativa con el sistema CNP, para extraer el exudado de la herida y transportarlo a la bolsa para exudados de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Indicaciones:**

En general, deben tenerse en cuenta las indicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Contraindicaciones:**

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones del drenaje profundo Suprasorb® CNP. En general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Efectos adversos:**

Hasta la fecha no se conocen efectos adversos del drenaje profundo Suprasorb® CNP.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo del drenaje profundo Suprasorb® CNP en combinación con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Almacenamiento:**

El drenaje profundo Suprasorb® CNP debe conservarse en un lugar seco y protegido del polvo. El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Modo de empleo:**

Antes de aplicar el drenaje profundo, se debe utilizar un taponamiento para heridas aprobado para el tratamiento con presión negativa. El drenaje profundo se puede utilizar con los siguientes taponamientos para heridas:

- Espuma de poliuretano (de poros gruesos, de células abiertas)
- Espuma de PVA (de poros finos, de poros gruesos, de células abiertas)
- Gasa para vendajes (antimicrobiana)

También deben observarse las instrucciones de uso del taponamiento para heridas seleccionado antes de su uso.

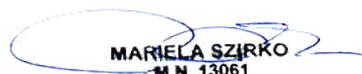
a. Inserte el drenaje profundo Suprasorb® CNP en el taponamiento para heridas (Espuma para heridas o gasa de algodón absorbente) que ha planeado usar para el tratamiento con la terapia Suprasorb® CNP (Figura 1).

b. Para ello, la parte perforada del drenaje profundo Suprasorb® CNP debe estar en contacto exclusivamente con el taponamiento para heridas y no con la herida misma.

c. Si le parece que la parte perforada es demasiado larga para la zona a tratar, corte el drenaje profundo Suprasorb® CNP en la parte perforada

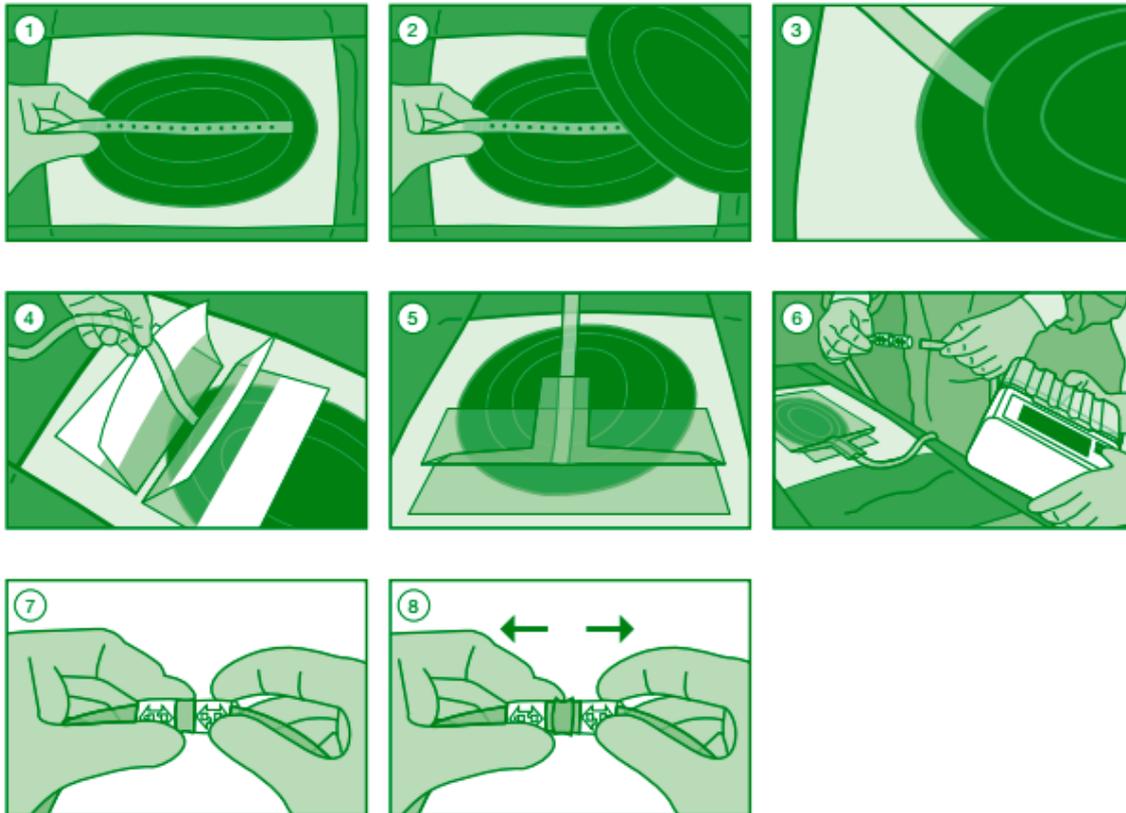


ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

exclusivamente.



d. Inserte el drenaje profundo Suprasorb® CNP de tal manera que la parte perforada quede dentro del taponamiento para heridas (Figura 2).

e. El extremo sin perforaciones del drenaje profundo Suprasorb® CNP quedará hacia fuera del taponamiento para heridas (Figura 3).

f. Tape la zona de la herida con una lámina adhesiva.

g. A continuación, asegure el drenaje profundo mediante la técnica «en sandwich»: Para ello se usarán dos láminas adhesivas (como se muestra en la figura 4), con el fin de adherir el drenaje profundo colocado en la zona de la herida por arriba y abajo y de esa manera estabilizarlo. En la figura 5 se muestra la disposición final. Las láminas adhesivas utilizadas en la técnica «en sandwich» estabilizan el drenaje profundo por arriba y abajo. El material sobrante se recortará.

h. Una el drenaje profundo Suprasorb® CNP con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3 mediante el conector provisto. Para ello, introduzca ambos extremos del tubo desde la izquierda y la derecha dos centímetros dentro del conector (Figura 6), de manera que los extremos se vean en la ventana de inspección (Figura 7).

i. Luego cierre el conector separando ambos extremos (Figura 8).

**Indicaciones especiales:**

- Al abrir la caja corredera, tenga cuidado para que no caiga el conector que está suelto dentro de ella.
- El drenaje profundo Suprasorb® CNP solo debe utilizarse en combinación con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.
- El producto no debe emplearse en caso de intolerancia conocida a uno o varios componentes del producto que pueden entrar en contacto con la piel del paciente (tubo de silicona, pinza para tubos y conector de polipropileno, cartucho de PVC).
- La pinza para tubos no debe cerrarse durante el tratamiento.
- No deben hacerse perforaciones adicionales en el drenaje profundo Suprasorb® CNP.
- El drenaje profundo Suprasorb® CNP debe insertarse por su parte perforada en el taponamiento para heridas, no por su extremo no perforado en el que se encuentran el cartucho y el conector.
- Si fuera necesario, el drenaje profundo Suprasorb® CNP puede cortarse en la parte perforada, pero no en la parte no perforada y el cartucho.
- La parte perforada del drenaje profundo Suprasorb® CNP no debe estar en contacto con la herida

**Suprasorb CNP Conector en Y****Descripción/composición del producto:**

El conector en Y Suprasorb® CNP está compuesto por el cuerpo del conector (polipropileno), tres cartuchos corredizos (acrilnitrilo/butadieno/estirolo), el cartucho de retención (polipropileno, elastómeros termoplásticos) y dos juntas intumescentes (polipropileno, celulosa, superabsorbente, Hot Melt).

El conector en Y Suprasorb® CNP se suministra en un envase individual estéril y está esterilizado con óxido de etileno. El conector en Y Suprasorb® CNP es para un solo uso.

**Uso previsto:**

El conector en Y Suprasorb® CNP sirve, en el contexto del tratamiento con presión negativa con el sistema CNP, para conectar al menos dos derivaciones (desde la herida y del apósito de presión negativa) a la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Indicaciones:**

En general, deben tenerse en cuenta las indicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Contraindicaciones:**

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones del conector en Y Suprasorb® CNP. En general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.

**Efectos adversos:**

Hasta la fecha no se conocen efectos adversos del conector en Y Suprasorb® CNP.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el empleo del conector en Y Suprasorb® CNP en combinación con productos Suprasorb® CNP P3.

**Almacenamiento:**

El conector en Y Suprasorb® CNP debe conservarse en un lugar seco y protegido del polvo. El producto permanece estéril siempre que el envase no se abra y esté intacto.

**Modo de empleo:**

1. Abra los tres extremos del conector en Y Suprasorb® CNP, empujando los cartuchos corredizos del conector en Y HACIA DENTRO, como lo indican los símbolos. (Véase la Figura 1)
2. Asegúrese de que los mencionados conectores estén separados de los extremos de los tubos que unirá al conector en Y. (Véase la Figura 2)
3. Aproxime el tubo de la bolsa recolectora al brazo largo del conector en Y, y los tubos que vienen de la herida a ambos brazos cortos. Introduzca los tubos hasta una profundidad de DOS CENTÍMETROS. Ejercer la presión necesaria. (Véase la Figura 3)
4. Cierre los tres extremos del conector en Y Suprasorb® CNP, deslizando los cartuchos corredizos del conector en Y HACIA AFUERA, como lo indican

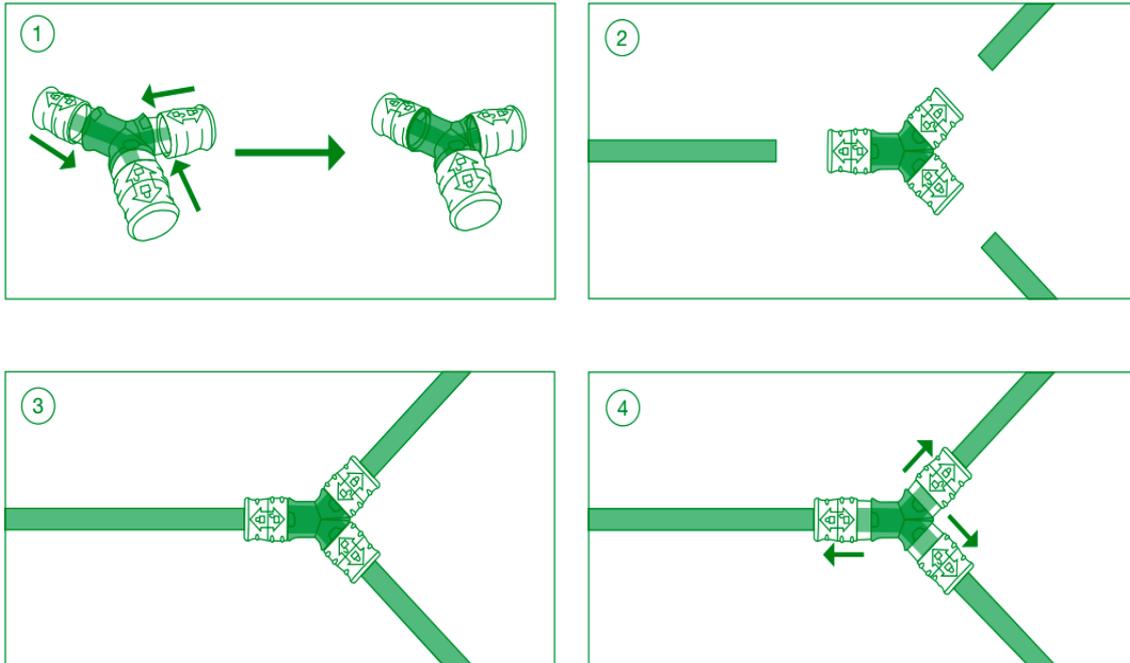


ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

los símbolos. (Véase la Figura 4)



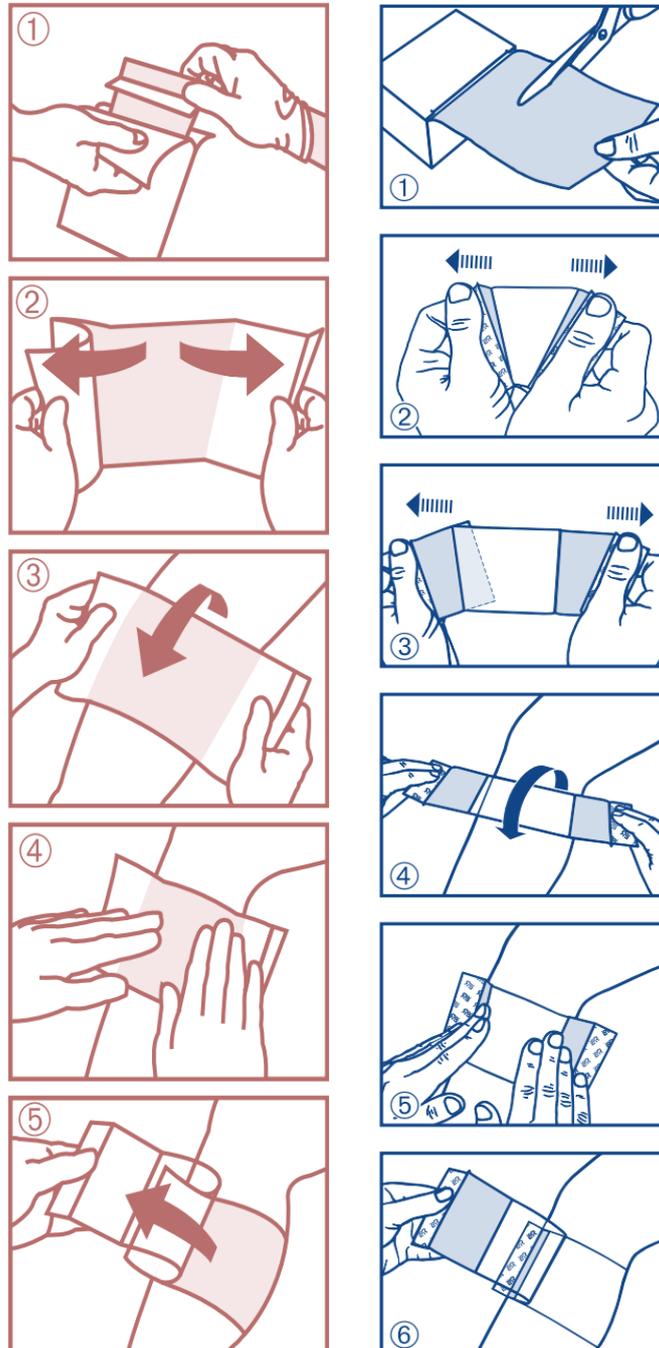
### Indicaciones especiales:

- Cuando utilice el conector en Y Suprasorb® CNP, verifique el tratamiento con malla tupida. La señalización de la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3 conectada no es lo suficientemente clara con el uso del conector en Y Suprasorb® CNP.
- No una transplantes y/o colgajos tisulares con el conector en Y Suprasorb® CNP.
- No una heridas de diferentes etiologías con el conector en Y Suprasorb® CNP, debido al riesgo de producir una contaminación cruzada.
- El conector en Y Suprasorb® CNP solo debe utilizarse en combinación con la unidad de tratamiento Suprasorb® CNP P3.
- El producto no debe emplearse en caso de intolerancia conocida a uno o varios componentes del producto que pueden entrar en contacto con la piel del paciente.



**Suprasorb® F - Lámina adhesiva transparente, estéril****Modo de aplicación:**

La lámina adhesiva transparente Suprasorb® F se adhiere de manera óptima a la piel seca.



1. Abrir la bolsa plástica y extraer el producto en un ambiente estéril.
2. Sujetar las pestañas con el pulgar y el dedo índice, entonces retirar completamente la cubierta de papel.

3. Se da vuelta al producto de forma que la parte adherente quede hacia la herida.
4. Colocar la lámina sobre el área que se desea cubrir y presionar levemente con los dedos.
5. Ahora sujétese uno de los rebordes con el pulgar y el dedo índice y tírese de él por encima de la lámina adherida.

**Renovación del apósito**

El médico responsable del tratamiento decide cuándo debe cambiarse el apósito de película Suprasorb® F, según el estado de la herida y la intensidad del exudado.

**Medidas de precaución:**

El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia, alergia y/o hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

**Contraindicaciones:**

Heridas infectadas, heridas profundas y heridas de secreción intensa. Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

**Efectos adversos:**

Excepcionalmente pueden presentarse irritaciones y/o alergias en la piel.

**Advertencias y precauciones:**

- Revise con frecuencia el lugar de aplicación para ver si se han producido enrojecimientos, irritaciones o inflamaciones.
- Si se produce una infección, o si observa algún otro indicio de inflamación (temperatura excesiva, edema, enrojecimiento, dolor), el personal médico especializado deberá decidir si continuar o no con la terapia.
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

**Eliminación:**

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

**Indicaciones generales:**

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

Si aparece cambios de color u olor de la herida, detención del proceso de cicatrización de la herida y/o signos clínicos de una infección, el personal médico especializado decidirá si continuar o no con el tratamiento.



### **Suprasorb® F - Lámina adhesiva transparente en rollo, no estéril**

#### **Modo de aplicación:**

La aplicación corre a cargo de profesionales médicos especializados.

#### **1. Aplicación:**

El apósito de película Suprasorb® F en rollo se adhiere de forma óptima a piel seca.

1. Corte un fragmento de tamaño suficiente del apósito de película Suprasorb® F en rollo con una tijera.
2. Tome las dos lengüetas de agarre impresas entre el pulgar y el dedo índice y retire el papel protector de forma homogénea separándolo.
3. Retire el papel protector por completo del lado adhesivo.
4. Incorpore el producto con el lado adhesivo hacia abajo y sin tensarlo demasiado.
5. Aplique una suave presión en el apósito. 6. Retire por completo la película de apoyo del apósito.

#### **Retirada:**

Para retirar el producto con el menor dolor posible, le recomendamos estirar al máximo el apósito.

#### **Renovación del apósito**

El médico responsable del tratamiento decide cuándo debe cambiarse el apósito de película Suprasorb® F, según el estado de la herida y la intensidad del exudado.

**Medidas de precaución:**

El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia, alergia y/o hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

**Contraindicaciones:**

Heridas infectadas, heridas profundas y heridas de secreción intensa. Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

**Efectos adversos:**

Excepcionalmente pueden presentarse irritaciones y/o alergias en la piel.

**Advertencias y medidas de precaución:**

- Pegue el apósito de película Suprasorb® F en rollo siempre sin tensarlo demasiado.
- Revise con frecuencia el lugar de aplicación para ver si se han producido enrojecimientos, irritaciones o inflamaciones.
- Si se produce una infección, o si observa algún otro indicio de inflamación (temperatura excesiva, edema, enrojecimiento, dolor), el personal médico especializado deberá decidir si continuar o no con la terapia.

**Eliminación:**

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

**Indicaciones generales:**

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

Si aparece cambios de color u olor de la herida, detención del proceso de cicatrización de la herida y/o signos clínicos de una infección, el personal médico especializado decidirá si continuar o no con el tratamiento.



**Raucodrape® - Lámina de incisión****Descripción del producto y características:**

La lámina de incisión Raucodrape® es una lámina de incisión autoadhesiva y flexible que no contiene látex natural\*.

*\*El látex de caucho natural no es un componente intencionado durante la producción del producto mencionado o su embalaje. Sin embargo, no se puede excluir por completo posibles contaminaciones por rastros de látex procedentes de la producción o del medio ambiente.*

**Composición del producto:**

La lámina de incisión Raucodrape® está formada por una lámina de poliuretano revestida de un pegamento de poliacrilato. El lado revestido está cubierto con un papel recubierto con PE por ambos lados y siliconado por un lado. La lámina de incisión está provista de un borde de sujeción que consiste en un papel impreso en color revestido de un pegamento de poliacrilato.

**Finalidad prevista:**

La lámina de incisión Raucodrape® se ha concebido para cubrir el campo operatorio en intervenciones quirúrgicas.

**Indicaciones:** No procede.

**Contraindicaciones:** Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

**Efectos adversos:**

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

**Advertencias y medidas de precaución:**

En intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, hay que asegurarse de que, después de aplicar la lámina de incisión Raucodrape®, se utilicen instrumentos especiales para evitar la introducción de partes de dicha película en la cavidad corporal.

El producto es estéril si el envase está intacto.

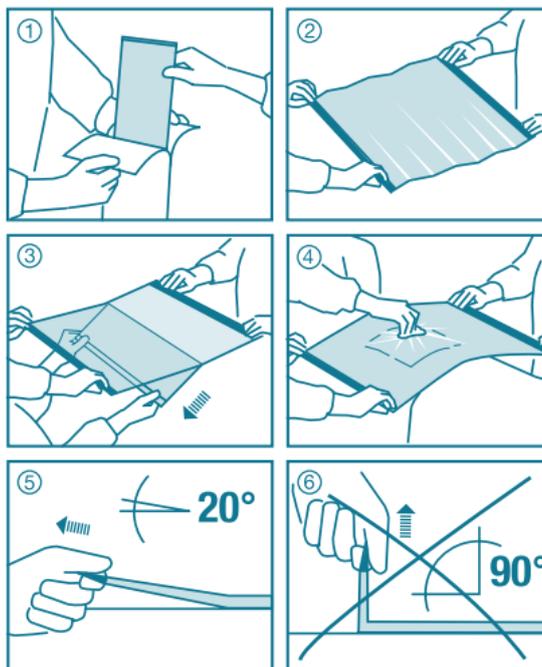
**Modo de aplicación:****1. Preparación:**

Desinfectar la zona quirúrgica según las especificaciones del fabricante del desinfectante. El desinfectante debe secarse por completo. Cubrir al paciente.

Adherir la Lámina de incisión Raucodrape® únicamente sobre piel seca.

## 2. Modo de empleo:

- 1) Abrir la bolsa desprendible. Extraer la película estéril.
- 2) Desplegar la lámina de incisión Raucodrape® y sujetarla por el borde de sujeción. Se recomienda que esta tarea sea efectuada por dos personas.
- 3) Retirar el papel de cobertura en sentido paralelo al borde de sujeción.
- 4) Sujetar la Lámina de incisión Raucodrape® sin que se formen arrugas y aplicar sobre la piel con un paño estéril comenzando desde el centro.
- 5) Para quitar la Lámina de incisión Raucodrape®, tirar ligeramente del borde de sujeción y retirar de la piel del paciente.
- 6) No retirar la Lámina de incisión Raucodrape® manteniendo un ángulo de 90° respecto a la piel.



### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Guardar en un lugar seco y protegido del polvo y de la luz. El material tiene un período de validez de 5 años desde la fecha de fabricación.

### Eliminación:

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases

reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

**Indicaciones generales:**

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.



-----

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

3.3.; 3.4.; 3.5, 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODEC SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 10:29:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 10:29:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000224-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000224-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1728-34

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos, consumibles y accesorios para terapia de presión negativa controlada (CNP).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-395 Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB CNP

Modelos:

32900 - 32901 Suprasorb CNP Bolsa de exudado  
33600 Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje  
33200 Suprasorb CNP Conector en Y  
170000 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas S  
170001 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas M  
170002 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas L  
170007 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas S  
170008 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas M  
170009 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de espuma para heridas L  
170003 Suprasorb CNP Kit PLUS de apósitos de abdomen  
170013 Suprasorb CNP Kit de conjunto de apósitos de película  
31800 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M  
31801 Suprasorb CNP Espuma para heridas M  
31802 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M  
31803 Suprasorb CNP Espuma para heridas M  
31804 Suprasorb CNP Espuma para heridas, abdomen  
39394 Suprasorb CNP Tiras de gel  
39400 - 39395 Suprasorb CNP Película para drenaje  
34901 Suprasorb CNP EasyDress S  
34902 Suprasorb CNP EasyDress M  
34903 Suprasorb CNP EasyDress L  
33700 Suprasorb CNP Drenaje Profundo  
Accesorios:  
32885 Suprasorb CNP Soporte de cama  
32886 Suprasorb CNP Soporte universal  
32888 Suprasorb CNP Bolsa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para ser utilizados conjuntamente con sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (CNP).

Período de vida útil: Los dispositivos estériles tienen una vida útil de 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: 32900 Suprasorb CNP Bolsa de exudado 250 ml, por unidad, envase x 4 unidades, estéril.

32901 Suprasorb CNP Bolsa de exudado 1000 ml, por unidad, envase x 4 unidades, estéril.

33600 Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.

31800 Suprasorb CNP Espuma fina para heridas M, por unidad, estéril.

31801 Suprasorb CNP Espuma para heridas M, por unidad, estéril.

31802 Suprasorb CNP Espuma para heridas L, por unidad, estéril.

31803 Suprasorb CNP Espuma para heridas XL, por unidad, estéril.

31804 Suprasorb CNP Espuma para heridas, abdomen, por unidad, envase x 2 unidades, estéril.

39394 Suprasorb CNP Tiras de gel, por unidad, estéril por irradiación.

39395 Suprasorb CNP Película para drenaje, por unidad, envase x 12 unidades, estéril.  
39400 Suprasorb CNP Película para drenaje, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
34901 Suprasorb CNP EasyDress S, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
34902 Suprasorb CNP EasyDress M, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
34903 Suprasorb CNP EasyDress L, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
33700 Suprasorb CNP Drenaje Profundo, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.  
33200 Suprasorb CNP Conector en Y, por unidad, envase x 10 unidades, estéril.  
170000 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma para heridas S, por unidad, envase x 6 unidades, estéril.  
170001 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma p/heridas M, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170002 Suprasorb CNP Kit de apósitos de espuma p/heridas L, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170007 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas S, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170008 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas M, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170009 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de espuma p/heridas L, x unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170003 Suprasorb CNP Kit Plus de apósitos de abdomen, por unidad, envase x 5 unidades, estéril.  
170013 Suprasorb CNP Kit de conjunto de apósitos de película, x unidad, envase x 15 unidades, estéril.

Accesorios:

32888 Suprasorb CNP Bolsa, por unidad, envase x 5 unidades, no estéril.  
32885 Suprasorb CNP Soporte de cama, por unidad, no estéril.  
32886 Suprasorb CNP Soporte universal, por unidad, no estéril.

Método de esterilización: Irradiación. Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000224-22-2

N° Identificador Trámite: 36437

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.13 12:56:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 12:56:21 -03:00