



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009424-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009424-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSISTANCE IMPLANT 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 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 DeRoyal nombre descriptivo Sistema de terapia para heridas por presión negativa y nombre técnico Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa , de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-89260603-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1200-1 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-1

Nombre descriptivo: Sistema de terapia para heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa

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

Modelos:

Dispositivos de succión principal: NP-2000, NP-3000 y NP-1000M-US.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080;

NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP- 0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de succión para favorecer la cicatrización de heridas mediante la eliminación de fluidos corporales, exudados de las heridas y materiales infecciosos y facilitación de la irrigación por medio de terapia de presión negativa.

Período de vida útil: Dispositivos de succión principal: NP-2000, NP-3000 y NP-1000M-US: Diez (10) años.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450: Diez (10) años.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP- 0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Cinco (5) 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: Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US: Unidad.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP- 6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180 y NP-190: Envase de 10 unidades.

Kits para terapia por presión negativa: NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Unidad; envase de 10 unidades.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450: Unidad; envase de 10 unidades.

Método de esterilización: Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP- 6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Esterilización por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1 - DeRoyal Industries, Inc. (Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US. Kits para terapia por presión negativa: NP-1140-US; NP-1400-U y NP-1600-US).

2 - DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Kits para terapia por presión negativa: NP-200; NP-201; NP-202; NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502;

NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-1008; NP-1009; NP-180; NP-190; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013 y Accesorios: NP-250; NP-250N; NP-450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450).

Lugar de elaboración:

1 - 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

2 - 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-009424-21-9

N° Identificadorio Trámite: 36059

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 23:44:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 23:44:50 -03:00



Assistance Implant S.R.L.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA - Dispositivos de succión principal y Accesorios

Marca: DeRoyal.

Modelo/s: Según corresponda

Fabricado por:

- 1- DeRoyal Industries, Inc. (Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US)
- 2- DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450)

Lugar de elaboración:

- 1- 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWell – TN – 37825 – Estados Unidos.
- 2- 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWell – TN – 37825 – Estados Unidos.

Importado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Nº Serie.....

Fecha de Fabricación:

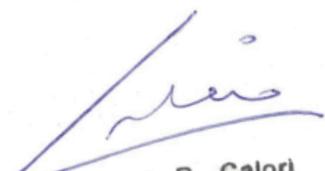
Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-1.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Responsable Técnica



Assistance Implant S.R.L.

SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA - Kits para terapia por presión negativa

Marca: DeRoyal.

Modelo/s: Según corresponda.

Fabricado por:

- 1- DeRoyal Industries, Inc. (Kits para terapia por presión negativa: NP-1140-US; NP-1400-U y NP-1600-US)
- 2- DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Kits para terapia por presión negativa: NP-200; NP-201; NP-202; NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-1008; NP-1009; NP-180; NP-190; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP- 6010; NP-6011; NP-6012 y NP-6013)

Lugar de elaboración:

- 1- 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.
- 2- 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

Importado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Nº Lote:

Fecha de Vencimiento:

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-1.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Responsable Técnica



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

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

SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA - Dispositivos de succión principal y Accesorios

Marca: DeRoyal.

Modelo/s: Según corresponda

Fabricado por:

- 1- DeRoyal Industries, Inc. (Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US)
- 2- DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450)

Lugar de elaboración:

- 1- 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.
- 2- 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

Importado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-1.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA - Kits para terapia por presión negativa

Marca: DeRoyal.

Modelo/s: Según corresponda.

Fabricado por:

- 1- DeRoyal Industries, Inc. (Kits para terapia por presión negativa: NP-1140-US; NP-1400-U y NP-1600-US)
- 2- DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Kits para terapia por presión negativa: NP-200; NP-201; NP-202; NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-1008; NP-1009; NP-180; NP-190; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP- 6010; NP-6011; NP-6012 y NP-6013)

Lugar de elaboración:

- 1- 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

2- 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

Importado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-1.

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

CARACTERÍSTICAS



NP-2000

1. Pantalla
2. Botones arriba y abajo
3. Botón OK
4. Depósito



NP-3000

1. Pantalla
2. Botones arriba y abajo
3. Botón OK
4. Depósito



NP-1000-US

1. Pantalla
2. Botones arriba y abajo
3. Botón OK

El sistema de terapia para heridas por presión negativa es un producto médico que ofrece todas las ventajas de este tipo de terapia sin dolor ni molestias para el paciente.

El equipo aplica una presión intermitente que crea el efecto de un delicado masaje, con lo que elimina las dolorosas caídas bruscas de presión típicas de la presión intermitente tradicional. Reduce el dolor y las molestias durante el tiempo de aplicación y los cambios del apósito.

Los modelos NP-2000 y NP-1000-US son portátiles, cómodos, ligeros y discretos. De esta manera el paciente ambulatorio o atendido en su domicilio puede continuar con su vida cotidiana.

El modelo NP-3000 posee pantallas codificadas por colores que indican: bomba inactiva (amarillo), bomba en marcha (verde), mensaje de error (rojo). Este modelo también cuenta con un sistema de doble filtro, uno bacteriano interno y otro externo con el fin de garantizar la seguridad del paciente y prevenir la contaminación cruzada.

El sistema de terapia para heridas por presión negativa es un equipo que emplea un protocolo simple y cómodo de aplicación de apósitos, emite un nivel de ruido muy poco audible y puede funcionar más de 24 horas por medio de su batería interna.

KITS PARA TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA

NP-0013 Kit Pequeño de Gasas con Transeal de liberación triple



Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20.3 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 esponja de gasa AMD 10,2 cm x 10,2 cm, 12 capas
- 1 ampolla de solución salina, 30 ml

NP-0014 Kit Mediano de Gasas con Transeal de liberación triple



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 esponja de gasa AMD
- 1 ampolla de solución salina, 30 ml

NP-0015 Kit Grande de Gasas con Transeal de liberación triple



Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 rollo de esponja antimicrobiana Kerlix AMD
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml

NP-0050 Kit Pequeño de Espuma Negra MAXX para NPWT / **NP-0060** Kit Mediano de Espuma Negra MAXX para NPWT / **NP-0070** Kit Grande de Espuma Negra MAXX para NPWT / **NP-0080** Kit Extra grande de Espuma Negra MAXX para NPWT



Kit	Contiene
NP-0050	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 10 cm x 8 cm x 3 cm
NP-0060	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 20 cm x 12.5 cm x 3 cm
NP-0070	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 25 cm x 15 cm x 3 cm
NP-0080	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 45 cm x 30 cm x 3 cm

NP-0103 Kit Mediano de Espuma Blanca con Transeal de triple liberación



Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 2 cuadrados de espuma blanca 9.5 cm x 9.5 cm
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml
- 1 dispositivo de medición de 10 cm

NP-0104 Kit Grande de Espuma Blanca con Transeal de triple liberación



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 2 cuadrados de espuma blanca 15.2 cm x 15.2 cm
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml
- 1 dispositivo de medición de 10 cm

NP-0500 Kit Pequeño de Espuma Negra con Transeal de triple liberación



Contiene:

- 1 película de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado pequeño de espuma 10 cm x 8 cm x 3 cm

NP-0501 Kit Mediano de Espuma Negra con Transeal de triple liberación



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado mediano de espuma 20 cm x 12.5 cm x 3 cm

NP-0502 Kit Grande de Espuma Negra con película Transeal de triple liberación



Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado grande de espuma 25 cm x 15 cm x 3 cm

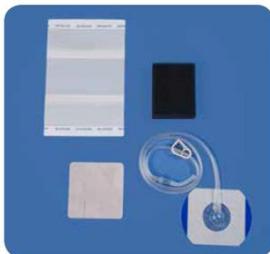
NP-0503 Kit Extra grande de Espuma con Domo / Triple Liberación



Contiene:

- 4 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado extra grande de espuma 45 cm x 30 cm x 3 cm

NP-0505 Kit Pequeño de Espuma negra con Transeal de triple liberación y DERMANET AG



Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 15.2 cm x 20.3 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet AG 10.2 cm x 10.2 cm
- 1 cuadrado pequeño de espuma 10 cm x 8 cm x 3 cm

NP-0506 Kit Mediano de Espuma negra con Transeal de triple liberación y DERMANET AG



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet AG 20.3 cm x 20.3 cm
- 1 cuadrado mediano de espuma 20 cm x 12.5 cm x 3 cm

NP-0507 Kit Grande de Espuma negra con Transeal de triple liberación y DERMANET AG



Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet AG 20.3 cm x 40.6 cm
- 1 cuadrado grande de espuma 25 cm x 15 cm x 3 cm

NP-0515 Kit Pequeño de Espuma delgada con SD



Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 15.2 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado pequeño de espuma 10 cm x 8 cm x 1.5 cm

NP-0516 Kit Mediano de Espuma delgada con SD



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado mediano de espuma delgada 20 cm x 12.5 cm x 1.5 cm

NP-0517 Kit Grande de Espuma negra delgada con Transeal Plus



Contiene:

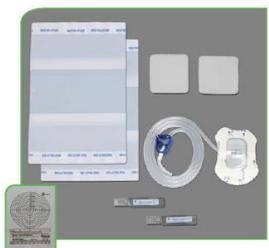
- 3 películas de sellado Transeal Plus 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado grande de espuma delgada 25 cm x 15 cm x 1.5 cm

NP-6001 Kit pequeño para NPWT Contour TR / **NP-6002** Kit mediano para NPWT Contour TR / **NP-6003** Kit grande para NPWT Contour TR



Kit	Contiene
NP-6001	2 películas de sellado Transeal Tr 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 10 cm x 8 cm x 3 cm
NP-6002	2 películas de sellado Transeal Tr 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 20 cm x 12.5 cm x 3 cm
NP-6003	3 películas de sellado Transeal Tr 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 25 cm x 15 cm x 3 cm

NP-6004 Kit de espuma blanca para NPWT Contour TR



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml
- 2 cuadrado medianos de espuma blanca 15 cm x 15 cm

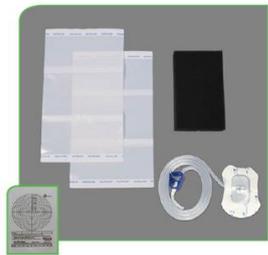
NP-6005 Kit de gasa mediano para NPWT Contour TR



Contiene:

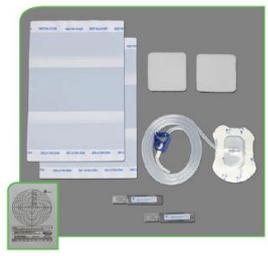
- 2 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 ampollas de solución salina, 30 ml
- 1 esponja de gasa AMD

NP-6006 Kit pequeño para NPWT Contour MAXX / **NP-6007** Kit mediano para NPWT Contour MAXX / **NP-6008** Kit grande para NPWT Contour MAXX



Kit	Contiene
NP-6006	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 10 cm x 8 cm x 3 cm
NP-6007	2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 20 cm x 12.5 cm x 3 cm
NP-6008	3 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 25 cm x 15 cm x 3 cm

NP-6009 Kit de espuma blanca para NPWT Contour MAXX



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml
- 2 cuadrado medianos de espuma blanca 15 cm x 15 cm

NP-6010 Kit mediano de gasa para NPWT Contour MAXX



Contiene:

- 2 películas de sellado Transeal MAXX 20.3 cm x 30.5 cm
- 1 ampolla de solución salina, 30 ml
- 1 esponja de gasa AMD

NP-6011 Kit pequeño para NPWT Contour THIN / **NP-6012** Kit mediano para NPWT Contour THIN / **NP-6013** Kit grande NPWT Contour THIN

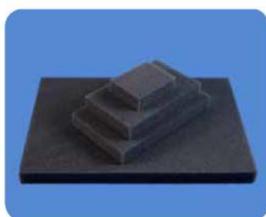


Kit	Contiene
NP-6011	2 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 10 cm x 8 cm x 1.5 cm
NP-6012	2 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 20 cm x 12.5 cm x 1.5 cm
NP-6013	3 películas de sellado Transeal TR 20.3 cm x 30.5 cm 1 espuma negra cuadrada 25 cm x 15 cm x 1.5 cm

ACCESORIOS PARA TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA



NP-1008 Depósito de 800 ml con tubo para el paciente de Prospera NPTW PRO-III



NP-200 Espuma Negra Pequeña para NPWT

NP-201 Espuma Negra Mediana para NPWT

NP-202 Espuma Negra Grande para NPWT



NP-1009 Depósito de succión con tapa de 800 cc



NP-250 Depósito de 250 ml con solidificante para NPWT Prospera PRO-II

NP-250N Depósito de 250 ml sin solidificante para NPWT Prospera PRO-II

NP-0450 Depósito de 450 ml con solidificante para NPWT Prospera PRO-II

NP-0450N Depósito de 450 ml sin solidificante para NPWT Prospera PRO-II



NP-180 Conector domo TopDraw

NP-190 Conector domo Contour TopDraw



NP-1000 Depósito con filtro (800cc) PRO-III



NP-1002 Vía y filtro para el paciente PRO-III



NP-1005 Depósito con solidificante sin vía PRO-III



NP-1006 Depósito con vía para el paciente, solidificante y filtro PRO-III



NP-1007 Vía para el paciente para NPWT Prospera PRO-III



NP-ST0250 Depósito de 250 ml estéril sin solidificante para NPWT Prospera PRO-II

NP-ST0450 Depósito de 450 ml estéril sin solidificante para NPWT Prospera PRO-II



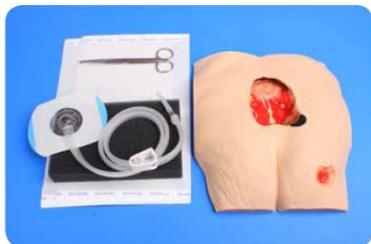
NP-1140-US Depósito de 140 ml – Prospera Mini

NP-1400-US Depósito de 400 ml – Prospera Mini

NP-1600-US Depósito de 600 ml – Prospera Mini

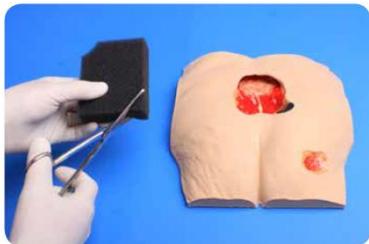
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

APLICACIÓN DEL KIT DE VENTOSA



Paso 1

Prepare el material necesario.



Paso 2

Mida la herida y corte la espuma de acuerdo con el tamaño y la forma de la lesión.

No corte la espuma sobre la herida, ya que podrían caer pequeños fragmentos en el lecho de la herida.

El apósito debe ser lo suficientemente grande como para llenar la cavidad de la herida sin cubrir la piel perilesional intacta.



Paso 3

Coloque con delicadeza el apósito de espuma en la cavidad de la herida, de forma que cubra completamente el lecho.

No fuerce ni presione el apósito de espuma para introducirlo en la cavidad, ya que puede agravarse la herida.



Paso 4

Seleccione el tamaño de la película de sellado Transeal y recórtela para cubrir el apósito de espuma.

Es fundamental aplicar correctamente la película Transeal para evitar que se pierda el sellado y se produzcan alarmas.

**Paso 5**

Retire el papel de protección.

Coloque la parte adhesiva expuesta sobre la piel, presionándola suavemente.

**Paso 6**

Presione suavemente la superficie de la película Transeal para asegurar que se adhiera a la piel.

**Paso 7**

Cuando esté bien sellada, retire completamente la película de soporte de la Transeal.

**Paso 8**

Levante delicadamente la película Transeal sujetándola entre el pulgar y el índice.

Corte un orificio de 2-2,5 cm sobre el centro de la espuma usando tijeras o un bisturí.

¡OJO! No corte una ranura longitudinal en la película Transeal, sino un agujero. Una ranura podría colapsarse al aplicar la TPN e impedir la formación de presión.

**Paso 9**

Retire el papel de protección del conector de ventosa, sujetando la lengüeta azul y tirando del papel de protección.



Paso 10

Coloque el centro de la ventosa directamente encima del orificio que ha cortado sobre el apósito de espuma.



Paso 11

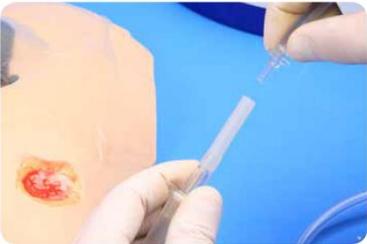
Cuando obtenga un sellado correcto, retire la película protectora transparente del conector.



Paso 12

Retire las «lengüetas azules».

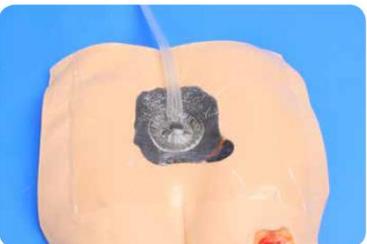
Pase la mano o los dedos sobre la película de la ventosa para hacer que se adhiera completamente.



Paso 13

Conecte los tubos de la ventosa al extremo del tubo conector acoplado al recipiente.

¡OJO! Cada kit de conector de ventosa incluye un adaptador.



Paso 14

Encienda el sistema de TPN y asegúrese de que la presión esté ajustada en el nivel de mm Hg adecuado o según lo que haya indicado el médico.



Paso 15

Al activar la TPN, el apósito de espuma, la ventosa y la película de sellado Transeal comienzan a comprimirse.

Cuando tienen un aspecto comprimido, significa que el sellado es adecuado y que la presión negativa llega a la herida.

USO DEL EQUIPO

Encendido

- Presionar el botón ON u OK.

Ingreso de la configuración deseada

- Para alcanzar el modo Opción, mantener presionado los botones de arriba y abajo de forma simultánea.
 - Tipos de opciones en pantalla: Continuo, Intermitente o Idioma.

Ingreso de configuraciones e inicio de la terapia

- Presionar OK mientras está resaltado modo Continuo
- Cambiar la configuración presionando los botones arriba o abajo.
 - La presión aumentará o disminuirá en tramos de 5 mmHg.
 - Presionar OK cuando se alcance la presión deseada.
- La pantalla permanece amarilla / inactiva, permitiendo revisar y confirmar la presión seleccionada.
- Presionar el botón OK para INICIAR la terapia, la pantalla toma color verde.
 - La presión bajará lentamente en tramos de 5 mmHg hasta alcanzar el nivel deseado.
 - El número de mayor tamaño indicado en la pantalla es el nivel de terapia, el número de menor tamaño a la derecha es el nivel de presión de entrada.
 - Aparecerá una pequeña barra en el lado izquierdo de la pantalla, se lee demasiado ajustada en la parte superior y no ajustada en la parte inferior. La barra se elevará demasiado si no hay suficiente flujo de aire dentro del sistema. Si la ventosa no aprieta, provocará una alarma al haber una gran fuga de aire.
 - La pantalla se bloqueará automáticamente después de 15 minutos de terapia ininterrumpida; sin embargo, si el médico prefiere su desbloqueo, presionar y mantener simultáneamente los botones de flecha arriba y abajo. Aparecerá un pequeño candado en la esquina inferior izquierda.

Detención o pausa de la terapia

- Desbloquear el equipo si hay un candado en la parte inferior izquierda de la pantalla.
 - Para desbloquear, mantener presionados simultáneamente los botones arriba y abajo hasta que el candado desaparezca de la pantalla.

- Para pausar, presionar una vez el botón de Encendido u OK.
- Para apagar el equipo, mantener presionado el botón Apagado o C durante 3 segundos.
- El equipo se apaga cuando la pantalla LED queda oscura.

CONDICIONES DE USO

Temperatura: 5°C – 40°C

Humedad: max. 80% HR,

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El equipo debe almacenarse en un cuarto limpio y ventilado.

Los valores de temperatura y humedad para el almacenamiento y transporte son:

Temperatura: 10°C – 40°C / Humedad: 10 - 95% HR.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
El equipo no enciende	Batería agotada	Conectar el cargador
	El equipo se encuentra en modo selección	Completar la selección de modo de funcionamiento
	El filtro de bacteria se encuentra húmedo (depósito lleno)	Reemplazar depósito

Funcionamiento deficiente	El filtro de bacteria se encuentra húmedo o contaminado	Reemplazar depósito
	Fuga en la línea de aspiración	Chequear ajuste apropiado de depósito y conectores de la línea
	Batería casi agotada	Conectar el cargador
No hay succión	El filtro de bacteria se encuentra húmedo o contaminado	Reemplazar depósito
	Depósito lleno	Reemplazar depósito
	El tubo está torcido	Chequear que el tubo esté debidamente ubicado y conectado
	Atasco del filtro	Retirar el filtro y limpiarlo o reemplazarlo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA

Kits: Todas partes que toman contacto con exudados del paciente, se prohíbe su reutilización y deben ser descartadas de acuerdo a la legislación local vigente.

Modelos NP-2000 / NP-3000 / NP1000-US / Accesorios: El equipo debe ser limpiado y desinfectado como se indica en la siguiente tabla:

Parte		Limpieza	Desinfección
Carcaza equipo		Limpiar con paño humedecido	Limpiar con desinfectante
Descartable	Depósito (incluidos filtro antibacteriano y tubos de PVC)	¡Material no reutilizable!	

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver ítem 3.2.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El sistema de terapia para heridas por presión negativa DeRoyal no contiene sustancias peligrosas a base de cadmio, mercurio, amianto ni CFC. Contiene productos reciclables de plástico y electrónicos.

Para optimizar el reciclaje una vez que el equipo deje de funcionar, separar las partes individuales, de modo que las materias primas puedan reciclarse.

El producto no está diseñado para su eliminación junto con los desechos comunes.

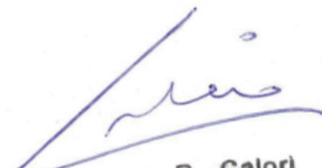
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Responsable Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ASSISTANCE IMPLANT S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 17:47:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 17:47:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009424-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009424-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT 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: 1200-1

Nombre descriptivo: Sistema de terapia para heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa

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

Modelos:

Dispositivos de succión principal: NP-2000, NP-3000 y NP-1000M-US.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP-450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de succión para favorecer la cicatrización de heridas mediante la eliminación de fluidos corporales, exudados de las heridas y materiales infecciosos y facilitación de la irrigación por medio de terapia de presión negativa.

Período de vida útil: Dispositivos de succión principal: NP-2000, NP-3000 y NP-1000M-US: Diez (10) años.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP-450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450: Diez (10) años.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Cinco (5) 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: Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US: Unidad.

Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180 y NP-190: Envase de 10 unidades.

Kits para terapia por presión negativa: NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Unidad; envase de 10 unidades.

Accesorios: NP-250; NP-250N; NP-450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450: Unidad; envase de 10 unidades.

Método de esterilización: Kits para terapia por presión negativa: NP-0013; NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP-0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP-6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013; NP-200; NP-201; NP-202; NP-180; NP-190; NP-1008; NP-1009; NP-1140-US; NP-1400-US y NP-1600-US: Esterilización por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1 - DeRoyal Industries, Inc. (Dispositivos de succión principal: NP-2000; NP-3000 y NP-1000M-US. Kits para terapia por presión negativa: NP-1140-US; NP-1400-U y NP-1600-US).

2 - DEROYAL INDUSTRIES, INC. (Kits para terapia por presión negativa: NP-200; NP-201; NP-202; NP-0013;

NP-0014; NP-0015; NP-0050; NP-0060; NP-0070; NP-0080; NP-0103; NP-0104; NP- 0500; NP-0501; NP-0502; NP-0503; NP-0505; NP-0506; NP-0507; NP-0515; NP-0516; NP-0517; NP-1008; NP-1009; NP-180; NP-190; NP-6001; NP-6002; NP-6003; NP-6004; NP-6005; NP-6006; NP-6007; NP-6008; NP-6009; NP- 6010; NP-6011; NP-6012; NP-6013 y Accesorios: NP-250; NP-250N; NP- 450; NP-450N; NP-1000; NP-1002; NP-1005; NP-1006; NP-1007; NP-ST0250 y NP-ST0450).

Lugar de elaboración:

1 - 1703 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

2 - 1595 Highway 33 S – NEW TAZEWELL – TN – 37825 – Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1200-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009424-21-9

N° Identificador Trámite: 36059

AM