



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2891-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2891-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Renasys G, nombre descriptivo Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión y nombre técnico Apósitos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36355819-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2068-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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

Nombre descriptivo: Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 – Apósitos, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Renasys G.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa de Smith & Nephew. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello. Es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas: úlceras de presión, úlceras diabéticas/neuropáticas, úlceras por insuficiencia venosa, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas postoperatorias y por deshiscencia, fistulas exploradas e injertos y colgajos cutáneos.

Modelo/s:

66800933 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Pequeño

66800934 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave - Mediano

66800935 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Grande

66800936 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Extra grande

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 5 por envase.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Smith & Nephew Medical Limited.

2) Harmac Medical Products.

Lugar/es de elaboración:

1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN reino Unidos.

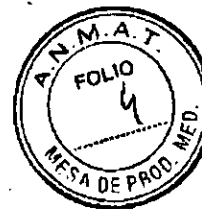
2) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-2891-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.28 17:28:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJT  
30715117564  
Date: 2018.08.28 17:28:27 -0300'



## PROYECTO DE ROTULO

Apósitos para el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

FABRICANTE: Smith & Nephew Medical Limited.

Dirección: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN Reino Unido

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección completa:

Soler 6092 Dto. B, CABA

Don Bosco 1159, San Isidro, Bs As

Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As.

Teléfono: 5263-3169 / 4790-2806

e-mail: irene@shospitalarias.com.ar

Marca: RENASYS G

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente -10 a 55° C

No reutilizar - No re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

ESTÉRIL: MÉTODO (ETO)

Director Técnico: Farmacéutico Diego Pablo Bergati MN: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

E



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
Apósitos para el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

FABRICANTE: Smith & Nephew Medical Limited.

Dirección: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN Reino Unido

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección completa:

Soler 6092 Dto. B, CABA

Don Bosco 1159, San Isidro, Bs As

Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As.

Teléfono: 5263-3169 / 4790-2806

e-mail: irene@shospitalarias.com.ar

Marca: RENASYS G

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente: -10 a 55° C

No reutilizar - No re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

ESTÉRIL: MÉTODO (ETO)

Director Técnico: Farmacéutico Diego Pablo Bergati MN: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-31

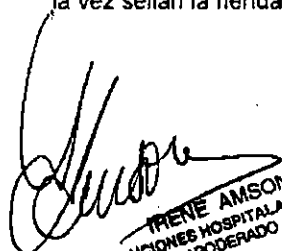
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

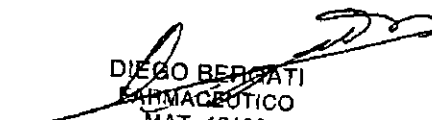
**DESCRIPCIÓN:**

Los apósitos para tratamientos de heridas por presión negativa (NPWT – negative pressure wound therapy) están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew.

El tratamiento de heridas por presión negativa es ampliamente usado en heridas que requieren curado por segunda intención. La presión negativa mantiene y renueva la capa de líquido extracelular rico en nutrientes en la zona superficial de la herida. Este líquido es requerido para la división celular y normalmente es escaso en una herida debido a la alteración de la irrigación sanguínea, por lo que la NPWT contribuye a la regeneración de tejido.

Para aplicar eficientemente la presión negativa se recurre a un tipo de apósitos porosos que a la vez sellan la herida y permiten conectar un drenaje a la fuente de presión negativa

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166

F



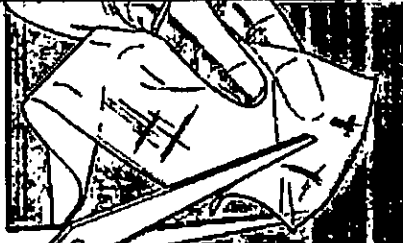
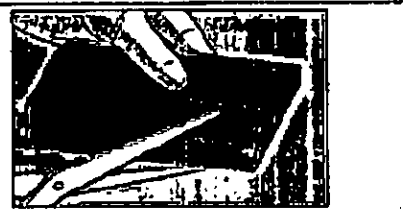
**Uso previsto:**

Los Kits de apósitos para heridas están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

**Método de uso:**




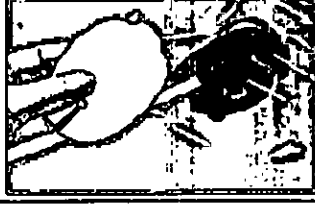


**Aplicación de los apósitos**

Utilice técnicas limpias/asépticas o estériles para la aplicación, conforme al protocolo de su institución. Utilice únicamente los Kits de apósitos de Smith & Nephew aprobados para su uso con el sistema. Si es necesario lavar la superficie de la herida durante un período de tiempo, desconecte la aspiración durante ese tiempo. Cuando no se utilice el puerto de irrigación del depósito, tápelo con el tapón.

	<p><b>Paso 1</b> Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos conforme al protocolo. No aplique No-Sting Skin-Prep™ directamente sobre la herida abierta.</p>
	<p><b>Paso 2</b> Proteja la zona perilesional con un producto sellante adecuado. No se incluye en el Kit estéril básico.</p>
	<p><b>Paso 3</b> opcional (ver paso 4) Corte una capa de gasa no adherente y colóquela sobre el lecho de la herida. No se incluye en el Kit estéril básico.</p>
	<p><b>Paso 4</b> Corte el apósito de espuma con el tamaño y la forma de la herida, y colóquelo en la cavidad de la herida (con el lado del canal o ranura hacia arriba). La espuma debe llenar la cavidad de la herida y, en las heridas profundas, quizá sea necesario colocar trozos de espuma. Antes de colocar la espuma en el lecho de la herida, puede aplicarse un apósito no adherente si es preciso. (ver paso 3) <b>ADVERTENCIA:</b> No coloque espuma en túneles ciegos o sin explorar.</p>

*[Signature]*  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

*[Signature]*  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19168

	<p><b>Paso 5</b> Cubra la espuma con película transparente. La película debe sobresalir de los márgenes de la herida por lo menos 5 cm, para facilitar un sellado adecuado. • La película debe estar fijada firmemente a la zona perilesional para mantener un sellado hermético.</p>
	<p><b>Paso 6</b> Perfore un agujero pequeño (no mayor de 12mm) en el centro de la película, sobre el canal de la espuma. • El orificio será el punto de inserción del tubo de aspiración. Debe estar en el centro de la zona de la herida, para evitar que el drenaje se apoye en los márgenes de la herida.</p>
	<p><b>Paso 7</b> Recorte el drenaje con la longitud apropiada. Inserte el drenaje a través del orificio pequeño de la película, hasta el canal de espuma, asegurándose de que todos los orificios de drenaje estén en contacto con la zona de espuma que está debajo de la película. • El extremo del tubo de drenaje no debe estar en contacto con el margen de la herida.</p>
	<p><b>Paso 8</b> Para crear un sellado, retire la tira trasera de la película IV3000™ y centre la parte de película del apósito sobre el punto de inserción del tubo de drenaje.</p>
	<p><b>Paso 9</b> Retire el papel protector de las lengüetas blancas, de una en una. Con una técnica de V invertida, aplique las lengüetas blancas para fijar el tubo de drenaje en posición y crear un sellado. Retire la tira trasera exterior de la película. Fije el tubo de drenaje a la lengüeta de conexión. Tire para tensar las lengüetas blancas cuando aplique la técnica de V invertida, para asegurar una buena hermeticidad.</p>
	<p><b>Paso 10</b> Encienda la bomba y compruebe si el tubo de drenaje está bien sellado. Un apósito acabado debe estar firme al tacto. Si le preocupa que el tubo pueda ejercer presión sobre los márgenes de la herida, utilice la técnica de puente.</p>

*[Signature]*  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

*[Signature]*  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



### **Cambio del apósito**

Los apósitos deben cambiarse cada 48 horas.

Cuando retire los tubos, asegúrese de que los clips del recipiente y el tubo de drenaje estén pinzados, para evitar que salga un exceso de exudado por el tubo. Compruebe si se han quitado de la herida el mismo número de trozos de espuma que se colocaron. En los casos de exudado abundante, con sedimentos o de heridas infectadas, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia.

Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia.

Compruebe los apósitos con regularidad y la aparición de posibles síntomas de infección en la herida. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

### **Nota Importante:**

Corte la espuma de forma que se adapte holgadamente al lecho de la herida, sin apretar. No rellene demasiado ni fuerce la espuma en la herida

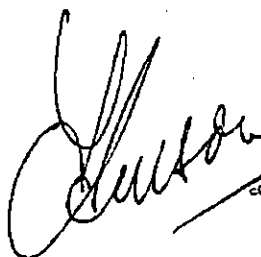
- No corte la espuma directamente sobre el lecho de la herida, para evitar que caigan fragmentos de espuma en la herida. Después de cortar, frote los bordes de la espuma, para eliminar cualquier fragmento que esté suelto.
- Si se necesitan varios trozos de espuma para cubrir el lecho de la herida, cuente el número de trozos de espuma presentes y anótelos.
- La colocación de la espuma con la ranura hacia arriba facilita la introducción del tubo de aspiración.
- Si existe un túnel, corte la espuma con una longitud mayor que la del túnel, para asegurarse de que exista contacto con la espuma en el lecho/cavidad principal de la herida

### **INDICACIONES:**

Los Kits de apósitos para heridas Smith & Nephew están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras de presión
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras por insuficiencia venosa
- Heridas traumáticas
- Heridas quirúrgicas postoperatorias y por dehiscencia
- Fístulas exploradas
- Injertos y colgajos cutáneos

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166





### **Contraindicaciones:**

El uso de RENASYS está contraindicado en presencia de:

- Tejido necrótico con presencia de escara
- Osteomielitis sin tratamiento
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.

### **PRECAUCIONES**

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:

- Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
- Pacientes con problemas de hemostasia.
- Si padecen malnutrición sin tratamiento.
- Pacientes con mala disposición o agresivos.
- Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o fascia delicada.

2. Las heridas infectadas pueden requerir cambios más frecuentes de los apósitos. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.

3. El tratamiento NPWT debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento. En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar la bomba de NPWT del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas diagnósticas. Si es necesario desconectar al paciente, los tubos deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que los pacientes pueden estar desconectados de la bomba de vacío es una decisión clínica que se toma sobre la base de las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen: cantidad de exudado, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, evaluación de la carga bacteriana y el riesgo de infección de la herida y el paciente.

4. Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice el sistema NPWT.

5. Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad de bombeo.

6. Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de aspiración.

7. Coloque el dispositivo y los tubos correctamente, de forma que se evite el riesgo de que el paciente tropiece o se apoye en los tubos.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



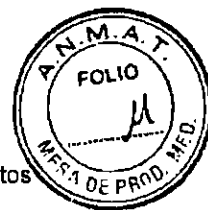
8. Para tomar un baño o ducha, el paciente debe pinzar los tubos y desconectarlos del dispositivo.
9. Compruebe el filtro de protección de desbordamiento/ antibacterias y sustitúyalo cuando sea necesario o, como mínimo, cada semana con cada cambio de recipiente.
10. Las estructuras subyacentes, como tendones, ligamentos y nervios, deben estar cubiertas con tejido natural o una capa de apósito no adherente.
11. El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de aspiración, debe considerarse reducir la presión.
12. Utilice siempre un depósito del volumen menor posible; no utilice un recipiente de 800 cc en los pacientes con riesgo de hemorragia alto.
13. Monitoree regularmente el dispositivo y la zona de la herida durante el tratamiento, para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.
14. Si penetran líquidos en la bomba, deje de utilizarla y devuélvala al proveedor autorizado para su reparación.
15. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si los cambios de apósitos son frecuentes.
16. No utilice el producto si el envase está roto o dañado.

#### **Advertencias:**

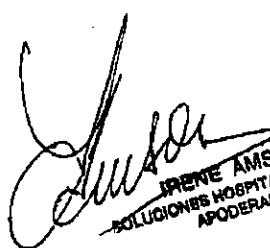
1. Los pacientes deben ser controlados detenidamente por si hay hemorragias. Si se observa hemorragia repentina o un incremento en el sangrado, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante el tratamiento, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben taparse o extraerse antes de aplicar el sistema NPWT, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No debe utilizarse el sistema NPWT en los órganos o vasos sanguíneos expuestos.
5. En caso de ser necesario realizar desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.
6. Las bombas de NPWT no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el sistema NPWT en la sala de RM ni en la zona de alcance de un escáner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de sistemas y accesorios de NPWT, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del conjunto de bomba por un uso incorrecto. Deben tomarse precauciones universales para la manipulación de piezas o equipos potencialmente contaminados.

  
IRENE AMSON  
MULSIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19168



8. Estos dispositivos no se han estudiado en pacientes pediátricos. Cuando se prescriban estos dispositivos, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
9. NPWT no es adecuado para utilizarlo en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
10. Los kits de depósitos se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-36355819-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2891-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.30 17:22:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 17:22:47 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2891-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Renasys G.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa de Smith & Nephew. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello. Es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas: úlceras de presión, úlceras diabéticas/neuropáticas, úlceras por insuficiencia venosa, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas postoperatorias y por deshiscencia, fístulas exploradas e injertos y colgajos cutáneos.

H

Modelo/s:

66800933 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Pequeño

66800934 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave - Mediano

66800935 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Grande

66800936 RENASYS G - Kit Apósito de Gasa com Puerto Suave- Extra grande

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 5 por envase.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Smith & Nephew Medical Limited.

2) Harmac Medical Products.

Lugar/es de elaboración:

1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN reino Unidos.


2) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2891-18-7

Disposición Nº

**8803** 28 AGO 2018

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.