



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003709-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003709-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOUTEC S.A.S. 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 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. nombre descriptivo Kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) y nombre técnico Kits de Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75276002-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-3 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2546-3

Nombre descriptivo: Kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-314 Kits de Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Modelos:

Tratamiento de Heridas con Presión Negativa

NPWT-1-100A

NPWT-1-180A

NPWT-1-260A

NPWT-1-180B

NPWT-1-260B

NPWT-2-100A

NPWT-2-180A

NPWT-2-260A

NPWT-2-180B

NPWT-2-260B

NPWT-3-100A

NPWT-3-180A

NPWT-3-260A

NPWT-3-180B

NPWT-3-260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja de 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unidad A, 4° Piso, Edificio 15, Estado de Yijing, Calle Songbai N° 1008, Distrito de Nanshan, Ciudad de Shenzhen 518055, Provincia de Guangdong, República Popular de China.

Expediente N° 1-0047-3110-003709-21-6

N° Identificador Trámite: 29344

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.07 14:06:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.07 14:06:10 -03:00

## **ANEXO III.B**

### **Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL**

#### **KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT)**

Descripción Producto: XXX

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.,

Unidad A, 4° Piso, Edificio 15, Estado de Yijing, Calle

Songbai N° 1008, Distrito de Nanshan, Ciudad de Shenzhen 518055, Provincia de Guangdong,

República Popular de China.

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUTEC S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

EJEMPLO DE MODELO DE RÓTULO ORIGINAL

 **CE**<sub>0123</sub>

Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit

**Model:** **LOT**

 

     **STERILE R**

 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.  
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,  
Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

**EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd.**

## **ANEXO III.B**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: XXXXX

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.,

Unidad A, 4° Piso, Edificio 15, Estado de Yijing, Calle

Songbai N° 1008, Distrito de Nanshan, Ciudad de Shenzhen 518055, Provincia de Guangdong,

República Popular de China.

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUTEC S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de

### **INDICACION DE USO**

El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no exploradas y no entéricas
- Tejido necrótico con escara presente
- Vasos sanguíneos expuestos, zonas anastomóticas, órganos o nervios

### **PRECAUCIONES**

1. Este producto ha sido esterilizado, no lo use si el empaque está dañado. Es un producto de un solo uso, no repita su uso. Se aconseja no utilizar este producto de forma continua durante más de 30 días.
2. Abra el paquete y utilícelo inmediatamente.
3. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apósitos más frecuentes. Debe mantenerse un control regular de la herida para detectar signos de infección.
4. Nunca deje un apósito colocado sin terapia de presión negativa durante más de dos horas. Si la terapia se interrumpe por más de dos horas, retire el vendaje usado e irrigue la herida.
5. Asegúrese de que el tubo de drenaje esté conectado correctamente y sin torceduras para evitar fugas u obstrucciones en el circuito de succión.

6. El nivel de succión nunca debe ser doloroso. Si el paciente informa malestar con el nivel de succión, considere reducir la presión.
7. Como con todos los productos adhesivos, aplique y retire el apósito de espuma con cuidado de la piel sensible o frágil para evitar que la piel se pele, especialmente después de cambios frecuentes de apósito.
8. Cuando se transfiere presión negativa a la herida, el apósito de espuma debe colapsarse y tener una apariencia arrugada.
9. Si hay un fenómeno de fuga, revise los tubos de drenaje, los sellos de los films, las conexiones de los tubos, el sello del recipiente de vacío y asegúrese de que el tapón esté abierto.
10. Si reemplaza el recipiente de vacío, apriete el obturador del conjunto del tubo de drenaje y luego retire la cabeza conector de tubo de drenaje del apósito en el recipiente de vacío.
11. La eliminación del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) usado debe seguir los protocolos de la institución sanitaria relacionados con el manejo de materiales potencialmente infectados o con riesgo biológico. Siga las ordenanzas gubernamentales locales con respecto a la eliminación del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT).
12. En el proceso de uso del apósito, el tubo de drenaje a veces es visible para bloquear el lumen y así cortar el apósito de espuma de la fuente de presión negativa, en este momento es necesario inyectar lentamente agua esterilizada o solución salina normal. Cuando el material de drenaje que se va a bloquear se ablande, encienda la fuente de presión negativa. Si es necesario, se puede repetir la operación, o incluso cambiar el kit de vendaje.
13. Si el apósito se adhiere a la herida, considere introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar suavemente el apósito de la herida.
14. EL film de presión negativa tiene un revestimiento adhesivo acrílico, que puede presentar un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no use el kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT). Si se desarrollan signos de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, urticaria o prurito importante, suspenda el uso y consulte a un médico de inmediato. Si aparecen broncoespasmo o signos más graves de reacción alérgica, busque asistencia médica de inmediato.
15. Se recomienda utilizar el kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) con el dispositivo Lifotronic NPWT.
16. Este dispositivo no incluye el tratamiento para niños o mujeres embarazadas o lactantes.

## **MÉTODO DE USO**

1. Valorar las dimensiones y patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles. El apósito de espuma se puede utilizar para heridas con socavamientos superficiales o áreas de túneles donde la cara distal es visible. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o inexplorados.
2. Corte el apósito de espuma a las dimensiones de la herida que permitan que el apósito se coloque suavemente sin superponerse sobre la piel sana. Coloque suavemente el apósito asegurando el contacto con todas las superficies de la herida. No corte el apósito de espuma sobre la herida, ya que pueden caer fragmentos en la misma. Lejos del sitio, frote los bordes del apósito de espuma para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedar en la herida al retirar el apósito.
3. Cubra la herida con el film de presión de negativa y asegúrese de cubrir la piel peri-herida con un borde adicional de 3-5 cm. Tire parcialmente hacia atrás una capa con la etiqueta 1 para exponer el adhesivo. Coloque el adhesivo boca abajo sobre el apósito de espuma y aplique el film de presión negativa para cubrir el apósito y la piel sana. Retire otra capa con la etiqueta 2, presione el film para asegurar un sellado oclusivo. Retire las pestañas de manipulación azules perforadas del film.
4. Elija el lugar de aplicación de la ventosa conectora, pellizque el film y corte un orificio de 2 cm a través de este. El orificio debe ser lo suficientemente grande para permitir la eliminación de líquido y/o exudado.
5. Retire la capa de respaldo del film para ventosa conectora, alinee los orificios de la ventosa conectora en el film y el orificio pequeño en el medio, presione suavemente el borde del film para ventosa conectora, asegurándose de que el film para ventosa conectora y el film de presión negativa estén completamente sellados, luego retire la cinta de PET del film para ventosa conectora.
6. Con un kit de apósito tipo 1, conecte los tubos de drenaje a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT y asegúrese de que el obturador esté abierto.



Con un kit de apósito de tipo 2, conecte uno de los tubos de drenaje a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, otro tubo de drenaje conectado a la interfaz de detección de presión de la herida del recipiente de vacío y asegúrese de que el obturador esté abierto. Con el kit de apósito de tipo 3, el tubo de drenaje con la cabeza conector, está conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT y asegúrese de que el obturador esté abierto. También posee otro tubo de silicona para el enjuague.

7. Encienda el dispositivo NPWT, seleccione el valor de presión negativa apropiado para iniciar el tratamiento.

8. El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) debe cambiarse cada 48 a 72 horas después de la aplicación inicial de la terapia. Si no hay fugas y el paciente se siente cómodo, los cambios de apósito deben realizarse 2-3 veces por semana. En caso de drenaje abundante o viscoso, es posible que se necesiten cambios de apósito más frecuentes.

9. Si se utilizan en paralelo más juegos de kit tipo 1 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT), los drenajes se conectan mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT. Los pasos restantes se describen en 1-8.

Si se utilizan más juegos de kit tipo 2 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) en paralelo, uno de los drenajes está conectado mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, luego conecte el tubo de drenaje restante desde cualquier kit de apósito hasta la interfaz de detección de presión de la herida del recipiente de vacío, el drenaje restante del kit de apósito se cierra mediante una válvula de drenaje. Los pasos restantes se describen en 1-8.

Si se utilizan en paralelo más juegos de kit tipo 3 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT), uno de los drenajes con la cabeza conector está conectado mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, el tubo de drenaje restante para el enjuague (tubo de silicona), se puede lavar según las necesidades clínicas. Los pasos restantes se describen en 1-8.

10. Revise el tratamiento de la herida con regularidad, las heridas infectadas pueden requerir un cambio con más frecuencia del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT). Si hay algún signo de infección sistémica o infección avanzada en el sitio de la herida, comuníquese con el médico tratante de inmediato.

## ESTERILIZACION

Los componentes del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) son esterilizados mediante el método Radiación Gamma.

## SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		



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

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso NOUTEC S.A.S.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 18:18:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 18:18:27 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003709-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003709-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOUtec S.A.S. ; 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: Kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-314 Kits de Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Modelos:

Tratamiento de Heridas con Presión Negativa

NPWT-1-100A

NPWT-1-180A

NPWT-1-260A

NPWT-1-180B

NPWT-1-260B

NPWT-2-100A

NPWT-2-180A

NPWT-2-260A

NPWT-2-180B  
NPWT-2-260B  
NPWT-3-100A  
NPWT-3-180A  
NPWT-3-260A  
NPWT-3-180B  
NPWT-3-260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja de 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unidad A, 4º Piso, Edificio 15, Estado de Yijing, Calle Songbai N° 1008, Distrito de Nanshan, Ciudad de Shenzhen 518055, Provincia de Guangdong, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003709-21-6

N° Identificador Trámite: 29344

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.07 23:41:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.09.07 23:41:50 -03:00