



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004787-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004787-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes F2F S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 ExtriCARE nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles. y nombre técnico Aspiradores, para heridas , de acuerdo con lo solicitado por Implantes F2F S.A , 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-2021-86409622-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2216-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2216-12

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 Aspiradores, para heridas

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

Modelos:

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600.

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400.

Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400, 400 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400, 100 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600, 400 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600, 1000 cc.
Unidad de drenaje torácico con sello de agua de tres cámaras Vide (ST380).
Paño quirúrgico para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, 33,5 x 32 cm.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, pequeño, oval con tubos.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, mini, oval con tubos.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, gestión de incisiones, con tubos.
Kit de espuma para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, grande con tubos.
Kit de espuma para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, pequeño con tubos.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa está indicado para tratar heridas en el que se pueda aplicar presión negativa para remoción del exudado, material infeccioso y tejido remanente. Heridas crónicas, agudas, traumáticas, subcutáneas y dehiscentes, quemaduras parcialmente gruesas, úlceras tales como las provocadas, y colgajos e injertos.

Período de vida útil: 5 años desde el comienzo de su uso.

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: El sistema extriCARE® se compone de un cable de alimentación y un reservorio. Los apósitos extriCARE®, sus reservorios, su mochila portátil, y otros accesorios se comercializan de forma independiente. Las bombas y accesorios se presentan por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

Nombre del distribuidor:

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Lugar de elaboración:

ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,

Changping Town

Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Suite 205, 2460 General Armistead Avenue

Norristown, PA USA 19403

Expediente N° 1-0047-3110-004787-21-1

N° Identificador Trámite: 30414

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.30 20:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 20:03:45 -03:00

IFU y Rótulo PM 2216-12

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD
76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,
Changping Town
Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

Nombre del distribuidor: ALLEVA MEDICAL USA LLC
Suite 205, 2460 General Armistead Avenue
Norristown, PA USA 19403

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Federico Lacroze 2478, 1er piso oficina E y entepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

-10°C a 45°C

Período de vida útil: 5 años desde el comienzo de su uso.

Indicador de batería: el ícono de batería indica el nivel de carga con una barra.

Alarmas: ver manual de usuario.

La bomba de presión negativa extriCARE® es una bomba portátil destinada a generar una presión negativa para eliminar los exudados de la herida, se indica para cicatrización de heridas, remoción de material infeccioso, y restos de tejido desde el lecho de la herida, lo que puede promover la cicatrización de las mismas.

El sistema extriCARE® se compone de un cable de alimentación y un reservorio. Los apósitos extriCARE®, sus reservorios, su mochila portátil, y otros accesorios se comercializan de forma independiente.

Director Técnico: Farmacéutico Santiago Farías – M.N. 17672

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES

Indicaciones de uso: el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa está indicado para tratar heridas en el que se pueda aplicar presión negativa para remoción del exudado, material infeccioso y tejido remanente. Heridas crónicas, agudas, traumáticas, subcutáneas y dehiscentes, quemaduras parcialmente gruesas, úlceras tales como las provocadas, y colgajos e injertos.

El sistema de presión negativa extriCARE® es una bomba portátil que funciona con batería recargable, indicada para generar una presión negativa para eliminar los exudados de las heridas, material infeccioso, y restos de tejido del lecho de la herida para promover la cicatrización de heridas.

CONTRAINDICACIONES

- Fistulas, sin explorar o no entéricas.
- Osteomielitis no tratada.
- Tumores en la adyacencia de la herida. El sistema puede ser utilizado después de la escisión de malignidad si todos los márgenes son claros.
- Exceso de cantidad de tejido necrótico con escaras. Nota: El sistema puede ser utilizado con una cantidad mínima de tejido necrótico o después del desbridamiento del tejido necrótico.
- Las heridas que son demasiado grandes o demasiado profundas para ser cubiertas por un apósito.
- Incapacidad para ser seguido por un médico o por algún operador no capacitado para mantener las citas programadas.
- Alergia a los apósitos de poliuretano y adhesivos.
- El uso de productos tópicos que deben aplicarse en la herida con más frecuencia que el calendario de cambio de vendaje permite.

FORMAS DE USO

Aplicación del apósito y reservorio

- Los apósitos extriCARE® se deben cambiar según sea necesario.
- Los apósitos iniciales extriCARE® heridas se deben cambiar en 24 - 48 horas o cuando se descompacte, lo que ocurra primero. Los apósitos extriCARE® no deben dejarse en el lugar durante más de 72 horas.
- Si el apósito extriCARE® se adhiere a la herida, humedecer con solución salina o agua durante la extracción. Removedor de adhesivo puede ser utilizado.
- Deseche los apósitos extriCARE® de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Evite fuentes externas humectantes con los apósitos extriCARE®. Los apósitos extriCARE® deben ser protegidos de la humedad durante el baño o cambiar antes de volver a conectar el dispositivo. No utilice el dispositivo de presión negativa extriCARE® mientras se ducha o el baño. Siempre se debe desconectar y quitar el

dispositivo de las zonas de humedad (zona de baño o en la bañera). Sujete la guía con el clamp cuando se desconecta el dispositivo.

- Para quitar un reservorio, tire hacia arriba del clip de reservorio en la parte superior del dispositivo y tire el reservorio hacia afuera.
- Para volver a instalar un reservorio, alinee la muesca en la parte inferior del reservorio con el agujero que tiene para el en el dispositivo extriCARE®, y luego presione el clip del reservorio en su lugar. El clip debe hacer clic en su lugar y el reservorio debe sentirse cómodo.

Cuando se utiliza en una úlcera venosa de la pierna u otra:

- El control del edema se debe continuar durante el tratamiento de heridas.
- Considere la posibilidad de presiones más bajas cuando se aplica sobre la piel frágil.

Al aplicar los apósitos extriCARE® sobre los dedos del pie:

- Una capa delgada de vaselina u otro ungüento a base de aceite se debe aplicar a las uñas.
- Adicionalmente, la medicación antifúngica y una pequeña cantidad de material de vendaje blando se pueden aplicar entre cada dedo del pie.
- Cuando se usa en el pie, se deben tomar medidas para proteger el pie.

Si los apósitos extriCARE® se aplican sobre un nuevo injerto o tejido de bioingeniería:

- Se recomienda que un tejido abierto no adherente o capa de contacto de silicona fenestrado se aplique encima de la herida entre el injerto y apósito extriCARE®
- Derivados pesados de petróleo o productos similares no pueden ser utilizados ya que el tratamiento por presión negativa no tendrá un impacto en la superficie de la herida.
- Cuidados especiales deben utilizarse durante el cambio de apósito.

Operación del sistema

EC2400



Pantalla LCD

1. ENCENDIDO ON / OFF: para encender el dispositivo, pulse el interruptor de encendido en el lado derecho del dispositivo hacia abajo. El dispositivo debe encenderse. Empuje el interruptor de encendido hacia arriba para encender el dispositivo apagado.
2. CONTROL DE PRESIÓN: Si mantiene pulsada la tecla SET durante dos segundos, se iniciará el procedimiento para ajustar la presión. La pantalla mostrará una presión intermitente en este momento. Pulse SET una vez para aumentar la presión de 20 mmHg. Con el fin de obtener una presión más baja, desplácese por presionando el botón SET. La presión aumentará hasta 140 mmHg y, a continuación, se iniciará a las 40 mmHg de nuevo. Cuando se alcanza la presión deseada, pulse el botón de la BOMBA para confirmar y comenzará la presión seleccionada.
3. MODO DE PRESION: Mantenga pulsado el botón MODE durante dos segundos para seleccionar el modo (continuo o intermitente). Una línea de puntos en la parte superior derecha de la pantalla LCD indica el tratamiento intermitente, mientras que una línea recta indica un tratamiento continuo. Para cambiar el modo actual, pulse el botón MODE. Para salir de los ajustes del modo, pulse el botón BOMBA.
4. EMPEZAR /PAUSAR EL TRATAMIENTO: Para iniciar el tratamiento, mantenga pulsado el botón BOMBA durante dos segundos. Haga lo mismo para detener el tratamiento.
5. BLOQUEO: La función de bloqueo evita que los ajustes se cambien. Si no se pulsa ningún botón en el dispositivo durante más de 60 segundos, el bloqueo se encenderá automáticamente. Si el bloqueo está encendido y los botones se presionan accidentalmente, nada va a cambiar. Pulse los botones SET y MODE simultáneamente durante 2 segundos para activar el bloqueo en forma manual. Repita durante 3 segundos para desbloquear. La luz de fondo se apagará cuando el dispositivo está bloqueado y volverá a encender cuando se desbloquee.

EC3600

ENCENDIDO ON / OFF: para encender el dispositivo, pulse el interruptor de encendido detrás del dispositivo. El dispositivo debe encenderse y realizará un chequeo automático, luego del mismo el sistema queda en

modo STAND BY



Pantalla de inicio

Pantalla STAND BY

CONTROL DE PRESIÓN: El equipo posee una presión inicial de 125 mm Hg. Esto se puede cambiar presionando los botones UP y DOWN. La presión variará de a 5 mm Hg entre el rango de 40 mm Hg a 200 mm Hg.

MODO: el equipo puede operar en modo continuo o intermitente. En modo continuo operará de manera continua a la presión seteada. En modo intermitente operará por 5 minutos a la presión seteada y luego 2 minutos a 20 mm Hg. Luego repetirá este ciclo.

EMPEZAR /PAUSAR EL TRATAMIENTO: Para iniciar el tratamiento, mantenga pulsado el botón BOMBA durante dos segundos. Haga lo mismo para detener el tratamiento.

BLOQUEO: el display se bloquea automáticamente si no se presiona ningún botón durante 3 minutos. Al presionar algún botón una vez se prenderá el display pero no generará ningún cambio. Si no se oprime por segunda vez un botón, el display se apagará nuevamente a los 6 segundos. Para desbloquear el equipo hay que presionar las teclas MODE y START/STOP durante 2 segundos.



Pantalla desbloqueada



Pantalla bloqueada

Limpieza

Para limpiar el dispositivo extriCARE®, seguir el protocolo normal para la limpieza de los dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS

- Revise el manual antes de usar el sistema de presión negativa extriCARE®. Si se necesita aclaración, póngase en contacto con personal técnico o Insumos hospitalarios al (011)- 4775-0354 antes de su uso.
- No utilice el sistema de presión negativa extriCARE® cerca de material explosivo o inflamable. No utilizar la bomba en un entorno de RX o cámara hiperbárica. Desconectar antes de la desfibrilación.
- Este aparato debe ser utilizado sólo bajo la dirección de un profesional capacitado, como un médico o enfermera/técnico.

- El reservorio de 400cc y 1000 cc sólo se debe utilizar en una instalación donde el drenaje puede ser monitoreado de cerca debido al aumento del riesgo de lesiones en el paciente debido a sangrado.
- El tratamiento de heridas con presión negativa terapia debe ser estrictamente controlado y supervisado por un médico para su uso en niños.
- Utilice un cargador de rango adecuado para cargar la batería de litio. El uso de una tensión y/o corriente incorrecta pueden provocar un desperfecto.
- No coloque este aparato a temperaturas superiores a 76° por más de 2 horas, lo que podría causar un incendio de la batería.
- Si se hincha la batería, se calienta, o emite humo mientras se carga, desconecte el cargador inmediatamente. Esto puede provocar una fuga en la batería y su reacción con el aire puede causar que los productos químicos puedan encender, provocando un incendio.

PRECAUCIONES

Tenga en cuenta cualquiera de las siguientes condiciones:

Hay condiciones adicionales a tener en cuenta antes de usar el sistema de presión negativa

Para cuidados de heridas, tales como:

1. **SANGRADO:** Existe el riesgo de sangrado / hemorragia con la terapia de presión negativa para cuidado heridas. Si la hemostasia no se puede lograr, si el paciente está anticoagulado o factores de agregación de plaquetas, o si el paciente tiene vasos sanguíneos friables o anastomosis vascular infectado, él o ella puede tener un mayor riesgo de hemorragia; en consecuencia estos pacientes deben ser tratados en un centro de atención hospitalaria por su médico tratante.

Si el sangrado activo se desarrolla repentinamente o en grandes cantidades durante la terapia, desconecte inmediatamente la bomba, deje la herida con el aposito extriCARE® en su lugar, y tome medidas para detener el sangrado. Busque atención médica de inmediato.

2. **HUESOS EXPUESTOS:** Se deben tomar si algún hueso, vaso, ligamento o tendón se encuentran expuestos. Además, los bordes afilados (debido a los fragmentos de hueso) requieren una atención especial; estas áreas deben ser cubiertas y suavizarse siempre que sea posible. Estas condiciones deben tenerse en cuenta en la prescripción del sistema de presión negativa como el médico que tratante considere oportuno.

3. **MEDIO AMBIENTE:**

a. Desfibrilación: Retire el apósito extriCARE® si es necesario realizar una desfibrilación en el área donde está colocado el apósito. Si no se retiran los apósitos extriCARE® de la herida puede inhibir la transmisión de energía eléctrica y / o la reanimación del paciente.

b. Imágenes por Resonancia Magnética (IRM): El dispositivo extriCARE® no es seguro en el entorno de RM. No utilice el dispositivo extriCARE® en un entorno de RM. Sin embargo, los apósitos extriCARE® pueden permanecer normalmente en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno MR, suponiendo que el uso del sistema de presión negativa extriCARE® no se interrumpe durante más de dos horas.

c. Terapia de Oxígeno hiperbárico (HBO): No utilice el dispositivo extriCARE® en una cámara de oxígeno hiperbaricoice. El dispositivo extriCARE® no está diseñado para este entorno y debe considerarse el potencial riesgo de en el ambiente. Después de desconectar el dispositivo extriCARE®, puede (i) reemplazar el apósito extriCARE® con otro compatible para el entorno HBO durante el tratamiento hiperbárico, o (ii) cubrir el extremo no clampeado de la guía extriCARE®. Para la terapia HBO, la guía extriCARE® no debe estar sujeta por el clamp. Nunca deje un apósito extriCARE® en un lugar sin el Sistema de presión negativa extriCARE por más de dos horas.

4. INFECCIÓN: heridas infectadas y osteomielitis plantean significativos riesgos para heridas que se traten con terapia de presión negativa. Si la osteomielitis no es tratada en el presente, el tratamiento no debe iniciarse. Si la herida se infecta, debe ser estrechamente vigilada y los apósitos se deben cambiar con frecuencia.

Además, para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se deben tomar las precauciones estándar al manipular o trabajar con piezas o equipos terapéuticos.

5. TAMAÑO Y PESO DEL PACIENTE: El tamaño y el peso del paciente se debe tomaren cuenta al prescribir la terapia. Además, los pequeños, los adultos jóvenes o pacientes de edad avanzada deben ser estrechamente monitorizados.

6. LESION DE LA MEDULA ESPINAL: Si un paciente experimenta disreflexia autonómica (cambios repentinos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca debido a la estimulación del sistema nervioso simpático) se debe interrumpir el tratamiento con el dispositivo extriCARE® para minimizar la estimulación sensorial y dar asistencia médica inmediata.

7. MODO: En las estructuras anatómicas inestables, se recomienda la terapia continua en lugar de intermitente para ayudar a minimizar el movimiento y la inestabilidad. La terapia continua también se recomienda en pacientes con un mayor riesgo de sangrado, exudado, injertos y / o aletas frescas, y heridas con fístulas entéricas aguda.

8. FISTULAS ENTÉRICAS: Las heridas con fístulas entéricas requieren una consideración especial para que sea eficaz la terapia de presión negativa en la herida.

Si la gestión de efluentes de la fístula entérica o la contención es el único objetivo de este tipo de tratamiento, no se recomienda la terapia de presión negativa con extriCARE®.

9. APOSITOS CIRUCULARES: No use apósitos circunferenciales.

10. BRADICARDIA: Evite la colocación del dispositivo extriCARE® y sus apósitos cerca del nervio vago para minimizar el riesgo de bradicardia.

Antes de la terapia

- El paciente debe ser evaluado y se deben tomar medidas para optimizar y estabilizar su condición médica. La nutrición, la medicación, la glucosa en sangre, la presión arterial y la circulación, así como otros problemas médicos deben ser tratados.
- La herida con desbridamiento reciente por cualquier medida es adecuada y la cantidad de tejido necrótico debe ser minimizado.
- Las infecciones deben ser tratadas.

Piel peri-herida

- Asegúrese que la piel que estará bajo el vendaje esté limpia, seca, libre de tensioactivos y aceite. Cualquier pelo debe ser cortado.
- El área alrededor de la herida debe ser limpiada y secarse al aire libre. El uso de una toallita también se recomienda para la preparación de la piel.
- Un apósito de película delgada o hidrocoloide pueden utilizarse como protección adicional.
- Supervisar la piel en busca de signos de irritación o lesión. El tratamiento puede ser interrumpido si esto ocurre y no se puede controlar.

Manejo del apósito

El apósito extriCARE® es una sola pieza y debe ser removido en una sola pieza. En el caso que los apósitos extriCARE® vengan por separado, todos los apósitos y materiales extriCARE® deben ser retirados de la herida antes de un tratamiento adicional.

Limpie y desbride la herida según sea necesario. Cualquier hemorragia se debe controlar.

- Se debe tener cuidado para evitar el estiramiento del apósito.
- Evite plegar los apósitos extriCARE®. Se puede aplicar cinta adhesiva y uretano para asegurar el apósito extriCARE® en su lugar.
- No utilizar apósito de forma circunferencial.
- Film adicional se puede aplicar sobre los apósitos extriCARE® para asegurar aún más y proporcionar un apoyo adicional.
- Si se utiliza en zonas anatómicamente difíciles o donde la adhesión es un problema, una capa delgada de pasta de ostomía puede aplicarse.

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

BOMBAS DE PRESIÓN NEGATIVA

DESCRIPCION:

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

MODELO:

extricare

Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,

Changping Town

Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

Nombre del distribuidor: ALLEVA MEDICAL USA LLC

Suite 205, 2460 General Armistead Avenue

Norristown, PA USA 19403

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Federico Lacroze 2478, 1er piso oficina E y entepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

Nº SERIE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XXXX

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

-10°C a 45°C

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Santiago Farías – M.N. 17672

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-12

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

ACCESORIOS – no estériles.

DESCRIPCION:

XXX

Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,

Changping Town

Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

Nombre del distribuidor: ALLEVA MEDICAL USA LLC

Suite 205, 2460 General Armistead Avenue

Norristown, PA USA 19403

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Federico Lacroze 2478, 1er piso oficina E y entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

No estéril – use solo una vez.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Santiago Farías – M.N. 17672

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-12

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

ACCESORIOS – estériles.

DESCRIPCION:
XXX

Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD
76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,
Changping Town
Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

Nombre del distribuidor: ALLEVA MEDICAL USA LLC
Suite 205, 2460 General Armistead Avenue
Norristown, PA USA 19403

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Federico Lacroze 2478, 1er piso oficina E y entepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

ESTERIL – use solo una vez.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Santiago Farías – M.N. 17672

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-12

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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 IMPLANTES F2F SA.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:31:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 13:31:06 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004787-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004787-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes F2F 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2216-12

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, accesorios y consumibles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 Aspiradores, para heridas

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

Modelos:

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600.

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400, 400 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 2400, 100 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600, 400 cc.
Reservorio para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE 3600, 1000 cc.
Unidad de drenaje torácico con sello de agua de tres cámaras Vide (ST380).
Paño quirúrgico para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, 33,5 x 32 cm.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, pequeño, oval con tubos.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, mini, oval con tubos.
Vendaje para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, gestión de incisiones, con tubos.
Kit de espuma para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, grande con tubos.
Kit de espuma para tratamiento de heridas por presión negativa extriCARE, pequeño con tubos.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa está indicado para tratar heridas en el que se pueda aplicar presión negativa para remoción del exudado, material infeccioso y tejido remanente. Heridas crónicas, agudas, traumáticas, subcutáneas y dehiscentes, quemaduras parcialmente gruesas, úlceras tales como las provocadas, y colgajos e injertos.

Período de vida útil: 5 años desde el comienzo de su uso.

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: El sistema extriCARE® se compone de un cable de alimentación y un reservorio. Los apósitos extriCARE®, sus reservorios, su mochila portátil, y otros accesorios se comercializan de forma independiente. Las bombas y accesorios se presentan por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

Nombre del distribuidor:

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Lugar de elaboración:

ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District,
Changping Town
Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

ALLEVA MEDICAL USA LLC

Suite 205, 2460 General Armistead Avenue
Norrstown, PA USA 19403

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2216-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004787-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30414

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.30 22:15:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 22:15:53 -03:00