



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001212-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001212-23-9 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 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 WoundPro nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa. y nombre técnico SISTEMAS DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESION NEGATIVA , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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 GEDO N° IF-2023-90232110-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2216-15 ", 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: 2216-15

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 – SISTEMAS DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

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

Modelos:

0181 Bomba WoundPro NPWT

0222 Recipiente de recolección básico de 300 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)

0631 Recipiente de recolección básico de 300 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)

0224 Recipiente de recolección básico de 800 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)

0633 Recipiente de recolección básico de 800 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)

0734 Recipiente de recolección avanzado de 300 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)

0735 Recipiente de recolección avanzado de 300 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)

0736 Recipiente de recolección avanzado de 800 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)

0737 Recipiente de recolección avanzado de 800 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)

0583 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)

0584 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, mediano (10 por caja)

0585 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, grande (10 por caja)

0731 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)

0732 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, medio (10 por caja)

0733 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, grande (10 por caja)

0577 Apósito de espuma, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)

0578 Apósito de espuma hidrofóbico mediano (10 por caja)

0579 Apósito de espuma hidrofóbico, grande (10 por caja)

0609 Apósito de espuma blanca hidrofílica (10 por caja)

0611 Apósito de espuma blanca hidrofílica (10 por caja)

0597 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, pequeño (solo espuma)

0599 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, mediano (solo espuma)

0601 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, grande (solo espuma)

0639 Paño exterior WoundPro, PiggyBack de 2 por paquete (25 por caja)

0802 Paño exterior WoundPro, PiggyBack de 2 por paquete (10 por caja)

0636 Campana de succión StingRay básica (cada una, 5 por caja)

0720 Campana de succión StingRay avanzada (cada una, 5 por caja)

0810 "Mini" StingRay– lumen único (cada uno, 10 por caja)

0674 Conector en Y UNIDIRECCIONAL serie básica (cada uno, 10 por caja)

0756 Conectores en Y UNIDIRECCIONAL serie avanzada (cada uno, 10 por caja)

0621 Kits de apósitos puente, 2 por paquete (10 por caja)

0194 Fuente de alimentación de repuesto de 12'

0261 Estuche para transporte

0278 Soporte de montaje con broche EZ Clasp

1001 Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa NPWT de un solo uso Micro Doc, (por unidad)

1012 Kits de apósitos Micro Doc, 10 por caja

1006 Apósitos Enluxtra, 4 x 4, 5 por caja

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro® puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida, con presión negativa continua o intermitente.

Período de vida útil: 10 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: El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro® consta de una bomba y sus accesorios. Estos accesorios vienen en distintos tamaños y presentaciones.

Método de esterilización: Descartables estériles radiación gamma.

Nombre del fabricante:

PENSAR MEDICAL

Lugar de elaboración:

684 Parkridge Ave.

Norco, California Estados Unidos 92860

Expediente N° 1-0047-3110-001212-23-9

N° Identificador Trámite: 46393

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.09 10:03:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 10:03:56 -03:00

Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

ORIGEN:

Fabricante:

Pensar Medical
684 Parkridge Ave.
Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Avenida Federico Lacroze N° 2478, 1°er piso, Of. E y entrepiso – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura -10°C a +40°C
Humedad relativa 10% a 100%

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Temperatura +10°C a +40°C
Humedad relativa 30% a 75% sin condensación.
Período de vida útil bombas: 10 años

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

Alarmas: ver manual de usuario.

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro® puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida.

Componentes del sistema

El sistema de tratamiento por presión negativa consiste en una bomba, juegos de recipientes, fuente de energía, kits de vendaje y un sistema de sujeción EZ Clasp.

Director Técnico: Farmacéutica Nadia Edith Moreno – M.N. 17858.

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

INDICACIONES

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro® puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida, con presión negativa continua o intermitente.

Pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscencias, úlceras (como diabetes o presión), quemaduras de profundidad parcial, colgajos, injertos, pueden

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 60-71117150-4

Nadia Elisabeth Moreno
Farmacéutica
MN 17858

beneficiarse del uso de este dispositivo. El sistema de tratamiento de heridas con por presión negativa WoundPro® está diseñado para uso en un centro de salud solamente.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema WoundPro® para pacientes con procesos malignos de la herida, osteomielitis no tratada, fístulas no entéricas o sin explorar y tejido necrótico con presencia de costra.

Se puede utilizar el sistema WoundPro® después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo la costra.

No use nunca el sistema WoundPro® cuando haya vasos sanguíneos, huesos u órganos expuestos. No coloque los vendajes WoundPro® sobre anastomosis, vasos saturados ni nervios expuestos.

En los casos en que haya vasos sanguíneos, huesos u órganos expuestos, primero se deben cubrir con una capa porosa no adherente para contacto con la herida, antes de iniciar la aplicación del tratamiento por presión negativa en la zona.

FACTORES DE RIESGO / CARACTERISTICAS A CONSIDERAR

Pacientes con riesgo alto de hemorragia:

Se considera paciente con riesgo hemorrágico alto a:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de ella como consecuencia, entre otras, de las siguientes situaciones:
 - Sutura del vaso sanguíneo u órgano
 - Infección: se debe hacer un seguimiento atento de las heridas infectadas y posiblemente se necesiten cambios más frecuentes del vendaje. El médico tratante debe determinar si se debe interrumpir el uso del sistema WoundPro® y qué medidas se deben tomar
 - Traumatismo
 - Radiación

- Pacientes sin hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes sin cobertura tisular suficiente de las estructuras vasculares
- Pacientes con anastomosis vasculares
- Pacientes con osteomielitis
- Pacientes con vasos, órganos, nervios, tendones o ligamentos expuestos
- Bordes afilados en la herida (es decir, fragmentos óseos), que podrían punzar las barreras protectoras, los vasos u órganos, y esto a su vez, podría producir hemorragia.

Si el sistema WoundPro® se indica para pacientes con aumento del riesgo de hemorragia, el médico tratante debe hacer un seguimiento atento del paciente.

Si aparece hemorragia activa súbita o de gran volumen durante el uso del sistema WoundPro®, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE, NO RETIRE LAS VENDAS.** Tome las medidas apropiadas para detener la hemorragia y busque atención médica inmediata.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 3071117150-4

Nadía Elisabeth Moreno
Firmado
MN 17858

Recipiente de 800 cm³: NO SE DEBE USAR en los pacientes con riesgo alto de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una pérdida grande de volumen de líquido. Cuando se usa este recipiente, se debe tener en cuenta la capacidad de supervisión y los factores de riesgo del paciente. Se recomienda usarlo cuando se pueda supervisar atentamente el estado del paciente, como en las unidades de cuidados agudos.

Vasos, órganos y bordes afilados: Si en la herida hay vasos, órganos o bordes afilados expuestos, se deben cubrir y proteger completamente antes de usar el sistema WoundPro®.

RM (Resonancia magnética): El uso del sistema WoundPro® es peligroso junto con la RM, y el dispositivo no se debe introducir nunca en un equipo de RM. Se debe considerar riesgo de incendio si se introduce en el RM, el equipo no está diseñado para esto.

Tratamiento con oxígeno hiperbárico: El sistema WoundPro® no ha sido evaluado con el tratamiento de oxígeno hiperbárico y su uso debe considerarse peligroso. No lleve nunca el sistema WoundPro® a una cámara hiperbárica. Se debe considerar riesgo de incendio, el equipo no está diseñado para esto.

PRECAUCIONES

Precauciones habituales: siga el protocolo habitual de la institución para disminuir el riesgo de transmisión hemática de patógenos.

Tratamientos con presión negativa continuo comparado al intermitente: la investigación revela constantemente los beneficios de los dos tipos de tratamiento en diferentes casos. El médico tratante del paciente debe decidir qué modo terapéutico es apropiado para la herida y las circunstancias.

Tamaño y peso del paciente: El indicar el tratamiento de heridas con el sistema WoundPro® se debe considerar el tamaño y el peso del paciente. Se debe supervisar la pérdida de líquidos y la deshidratación en todos los pacientes. Las heridas grandes en relación con el tamaño y el peso del paciente implican pérdidas de líquido excesivas y pueden generar deshidratación. Supervise atentamente los pacientes de riesgo. No se ha evaluado el uso de este dispositivo en niños y lactantes.

Bradycardia: NO SE DEBE colocar el sistema WoundPro® en proximidad del nervio vago.

Aplicación de vendajes circunferenciales: Se debe tener precaución al usar este tipo de vendajes para garantizar que el vendaje no altere la circulación en sentido distal.

FORMAS DE USO

Arranque inicial:

Cuando se inicie el sistema WoundPro® por primera vez, se ilumina la pantalla completa mientras el sistema hace una revisión automática para garantizar un funcionamiento adecuado.

Después de un breve lapso, la pantalla cambia para mostrar el número de revisión de

ANEXO III B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

software.

Para indicar fácilmente la diferencia en la pantalla, cuando se use en modo continuo (figura A) en la pantalla se verá un solo número, y cuando se use en modo intermitente (figura B) se verán cuatro números.



Figura A



Figura B

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 50-71117150-4

Nadia Elisabeth Moreno
Farmacéutica
MN 17858

Programación del sistema WoundPro®



Ingrese en el modo Programming (Programación) presionando y manteniendo presionado el botón Power (Encendido) y presionando luego el botón Menu (Menú). El modo que esté seleccionado en ese momento (continuo o intermitente) parpadeará en la pantalla. Para cambiar de modo continuo a intermitente y viceversa, presione el botón de flecha hacia arriba o flecha hacia abajo.



Programación del modo continuo:

- El modo actual estará parpadearando. Si en la pantalla se indica que la unidad está en modo intermitente, presione el botón de flecha hacia arriba ▲ o flecha hacia abajo ▼ para cambiar al modo continuo.
- Presione el botón Menu (Menú) para ingresar en el Pressure Adjustment Mode (Modo de ajuste de presión). Empezará a parpadear el ajuste de la presión. Use el botón de flecha hacia arriba ▲ y hacia abajo ▼ para ajustar la presión. Use la flecha hacia arriba para aumentar la presión y la flecha hacia abajo para disminuir la presión. Se pueden establecer presiones de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg.
- Cuando termine de hacer los cambios, presione el botón de encendido para salir del modo Programming (Programación) e ingresar en el modo Standby (Espera). Al presionar de nuevo el botón de encendido, empieza a funcionar la bomba.



Programación del modo intermitente:

- Mientras la unidad está en modo Programming (Programación), si está en el parámetro Continuous (Continuo), presione la flecha hacia arriba o hacia abajo para cambiar al parámetro Intermittent (Intermitente; este modo parpadeará continuamente).
- Presione luego el botón Menu (Menú) para establecer el modo intermitente.
- Al presionar repetidamente el botón Menu (Menú) el usuario podrá pasar entre parámetros de alta y baja presión así como fijar los tiempos de ciclo para cada parámetro.
- Se puede ajustar cada parámetro cuando está parpadearando. Al presionar los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo, el parámetro se ajustará en consecuencia (ver la tabla a continuación).
- Al alcanzar un ajuste deseado, presione el botón Menu (Menú) para pasar al siguiente parámetro que programará.
- Cuando finalice la programación, presione el botón Power (Encendido) para salir del modo Programming (Programación).
- Durante el funcionamiento en modo intermitente, el ciclo de tratamiento que parpadea en el panel de control indica qué tratamiento (alto o bajo) se proporciona al paciente en algún momento dado.



Parámetros del modo intermitente	Descripción de la función
Presión alta	Las presiones se pueden establecer de 20 a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg
Tiempo del ciclo de presión alta	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minuto y luego en periodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos
Presión baja	Las presiones se pueden establecer en 0 mmHg o de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg • El rango de los ajustes de presión baja es afectado por los ajustes de presión alta (es decir, los ajustes de presión baja automáticamente no superarán los ajustes de presión alta)
Tiempo del ciclo de presión baja	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minutos y luego en periodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos

Cambios de recipiente:

- Revise el volumen de líquido del recipiente. Cada recipiente tiene marcas de medición graduadas al costado. Anote en la ficha del paciente el cambio de volumen desde el último cambio de vendaje o recipiente. Si el recipiente está casi en la marca de lleno, reemplace el recipiente y la tubería de extensión.

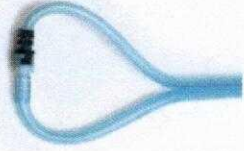
- Cómo reemplazar el recipiente



- ▶ Apague WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
- ▶ Desconecte los tubos y únalos entre sí formando un circuito cerrado en cada juego de tubos.
- ▶ Apriete el botón azul de liberación del recipiente, que se encuentra en la parte superior de la unidad, mientras tira del recipiente para sacarlo de la unidad.
- ▶ Suelte el botón de liberación del recipiente y deslice el nuevo recipiente en la unidad. Para asegurarse de que haya encajado bien, debe oír un "click".



Cambios en el vendaje

- Determine el tamaño adecuado del vendaje basándose en el diámetro, la profundidad y la localización de la herida. Como pauta general, los vendajes se deben cambiar cada 48 horas, a menos que el médico indique otra cosa.
 - Verifique que estén presentes todos los componentes del kit y que no esté dañado el envoltorio de ningún componente. *
 - Desconecte los tubos del recipiente y del vendaje.
 - ▶ Una los tubos entre sí en circuito cerrado para prevenir cualquier derrame de líquido.
- 
- Apague la unidad WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
 - Retire el vendaje viejo de la herida, asegurándose de retirar todos los componentes.
 - Limpie la herida y la zona periférica según el protocolo de cuidado de heridas del centro.
 - Mida la herida según el protocolo de medición de heridas del centro.
 - Irrigue la herida con solución salina y seque cualquier exceso de solución con una esponja de gasa estéril.
-

Limpieza y mantenimiento

El sistema WoundPro se ha fabricado para retener líquidos corporales en la tubería y el recipiente. Debe prestar atención de cuidar a usted mismo de entrar en contacto con todo líquido corporal.

Pautas generales de limpieza:

1. La limpieza de los equipos de atención a pacientes que están sucios se debe realizar en áreas planificadas para ello. Se debe realizar lejos de las áreas de suministros limpios o estériles y de preparación de alimentos.
2. Los detergentes/desinfectantes no se deben mezclar con otros antisépticos o detergentes. El uso de la mezcla adecuada garantiza que el desinfectante sea más eficaz. Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.
3. Lávese las manos con frecuencia y bien. Lávese las manos después de sacarse los guantes. Preste particular atención al lavado de las manos alrededor de las uñas, debajo de ellas y entre los dedos.

Procedimiento de limpieza:

- Póngase guantes protectores, ropa protectora y un dispositivo de protección ocular.
- Retire el recipiente, la tubería y los materiales del vendaje que aún estén conectados a la unidad. Deséchelos siguiendo la política de desecho de residuos biomédicos de su institución.
- Prepare la solución de detergente/desinfectante (aprobado por el organismo de protección ambiental como desinfectante hospitalario) según las instrucciones del fabricante. Use solamente limpiadores desinfectantes cuaternarios de calidad hospitalaria.
- **Con la solución desinfectante preparada como se acaba de indicar, humedezca un paño limpio. Pase el paño meticulosamente por la unidad asegurándose de limpiar todas las superficies. Evite usar un paño sobresaturado y no rocíe líquidos en forma directa sobre la unidad.**
- Seque la unidad con un paño limpio y deje que se seque al aire durante treinta minutos.
- Deseche todas las sustancias corporales según lo indica la política de desecho de residuos biomédicos de su centro.
- Qúitese los guantes, la ropa protectora y el dispositivo de protección ocular y deséchelos según el protocolo del centro.
- NO PROCESA LA UNIDAD DE CONTROL EN AUTOCLAVE DE CALOR O VAPOR.

ADVERTENCIAS

- Revise el manual antes de usar el sistema de presión negativa WoundPro®. 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 cerca de material explosivo o inflamable. Desconectar antes de la desfibrilación.
- Este aparato debe ser utilizado sólo bajo la dirección de un profesional capacitado, como un médico o enfermera/técnico.
- 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.

Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

BOMBA

DESCRIPCION:

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

MARCA: WoundPro®

ORIGEN:

Fabricante:

Pensar Medical

684 Parkridge Ave.

Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Avenida Federico Lacroze N° 2478, 1°er piso, Of. E y entrepiso – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Ver etiqueta

N° LOTE: XXX

N° SERIE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: ver etiqueta

Director Técnico: Farmacéutica Nadia Edith Moreno – M.N. 17858.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-15

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

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 30-71117130-57

Nadia Elisabeth Moreno
Farmacéutica
MN 17858

Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Accesorios no estériles

DESCRIPCION:

XXXX

ORIGEN:

Fabricante:

Pensar Medical

684 Parkridge Ave.

Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Avenida Federico Lacroze N° 2478, 1°er piso, Of. E y entrepiso – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Ver etiqueta

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION Y VENCIMIENTO: ver etiqueta

Director Técnico: Farmacéutica Nadia Edith Moreno – M.N. 17858.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-15

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

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 30-7117150-4


Nadia Elisabeth Moreno
Farmacéutica
MN 17858

Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Accesorios estériles

DESCRIPCION:

XXXX

ORIGEN:

Fabricante:

Pensar Medical

684 Parkridge Ave.

Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

Avenida Federico Lacroze N° 2478, 1°er piso, Of. E y entrepiso – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION Y VENCIMIENTO: ver etiqueta

ESTERIL – use solo una vez.

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

Director Técnico: Farmacéutica Nadia Edith Moreno – M.N. 17858.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-15

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

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 30-7111715G-4

Nadia Elisabeth Moreno
Farmacéutica
MN 17858



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTES F2F SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.04 08:54:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.04 08:54:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001212-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001212-23-9

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: 2216-15

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 – SISTEMAS DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

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

Modelos:

0181 Bomba WoundPro NPWT

0222 Recipiente de recolección básico de 300 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)
0631 Recipiente de recolección básico de 300 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)
0224 Recipiente de recolección básico de 800 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)
0633 Recipiente de recolección básico de 800 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)
0734 Recipiente de recolección avanzado de 300 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)
0735 Recipiente de recolección avanzado de 300 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)
0736 Recipiente de recolección avanzado de 800 cc con coagulante con tubería de 5' (16 por caja)
0737 Recipiente de recolección avanzado de 800 cc con coagulante con tubería de 8' (16 por caja)
0583 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)
0584 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, mediano (10 por caja)
0585 Básico: kit de apósito, hidrofóbico, grande (10 por caja)
0731 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)
0732 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, medio (10 por caja)
0733 Avanzado: kit de apósito, hidrofóbico, grande (10 por caja)
0577 Apósito de espuma, hidrofóbico, pequeño (10 por caja)
0578 Apósito de espuma hidrofóbico mediano (10 por caja)
0579 Apósito de espuma hidrofóbico, grande (10 por caja)
0609 Apósito de espuma blanca hidrofílica (10 por caja)
0611 Apósito de espuma blanca hidrofílica (10 por caja)
0597 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, pequeño (solo espuma)
0599 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, mediano (solo espuma)
0601 Apósito hidrofóbico ProFoam con plata, grande (solo espuma)
0639 Paño exterior WoundPro, PiggyBack de 2 por paquete (25 por caja)
0802 Paño exterior WoundPro, PiggyBack de 2 por paquete (10 por caja)
0636 Campana de succión StingRay básica (cada una, 5 por caja)
0720 Campana de succión StingRay avanzada (cada una, 5 por caja)
0810 "Mini" StingRay– lumen único (cada uno, 10 por caja)
0674 Conector en Y UNIDIRECCIONAL serie básica (cada uno, 10 por caja)
0756 Conectores en Y UNIDIRECCIONAL serie avanzada (cada uno, 10 por caja)
0621 Kits de apósitos puente, 2 por paquete (10 por caja)
0194 Fuente de alimentación de repuesto de 12'
0261 Estuche para transporte
0278 Soporte de montaje con broche EZ Clasp
1001 Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa NPWT de un solo uso Micro Doc, (por unidad)
1012 Kits de apósitos Micro Doc, 10 por caja
1006 Apósitos Enluxtra, 4 x 4, 5 por caja

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro® puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida, con presión negativa continua o intermitente.

Período de vida útil: 10 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: El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro® consta de una bomba y sus accesorios. Estos accesorios vienen en distintos tamaños y presentaciones.

Método de esterilización: Descartables estériles radiación gamma.

Nombre del fabricante:
PENSAR MEDICAL

Lugar de elaboración:
684 Parkridge Ave.
Norco, California Estados Unidos 92860

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2216-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001212-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46393

AM