



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7857

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16081/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7857

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Smith & Nephew, inc Wound Management, nombre descriptivo sistema de terapia para heridas de presión negativa y nombre técnico kits para drenaje de heridas, de acuerdo a lo solicitado, por EXSA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 83 y 84 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1489-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

U.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7857

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16081/09-6

DISPOSICIÓN N° **7857**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7857**.....

Nombre descriptivo: sistema de terapia para heridas de presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas

Marca del producto médico: Smith & Nephew, inc. Wound Management

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: promover la cicatrización de heridas

Modelo/s:

66800194- Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30 cm

66800200- Recipientes de 800 cc/ml

66800423 Recipiente sellado de 800 cc/ml

66800058 Equipo de recipientes de sellados 250 cc

55800299 Equipo de recipientes de 250 cc

66800195 Conector Y con tubo de 30 cm

66800187 EZCARE sistema de terapia para heridas de presión negativa

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smith & Nephew, inc. Wound Management

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carrillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716. USA

Nombre del fabricante: Sparton Medical System

Lugar/es de elaboración: 22740 Lunn Road Strongsville, OH 44149

Nombre del fabricante: Laxmi Electronics Moulds & Precision Neg. PVT LTD

Lugar/es de elaboración: 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: NPA de Mexico S.A de CV

Lugar/es de elaboración: Sor Juana Inca de la Cruz 20150 Parque Industrial,
Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444

Expediente N° 1-47-16081/09-6

DISPOSICIÓN N° **7 8 5 7**

M. Ossinger
DR OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7857**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo III.B**Modelo de rótulo I****EZCARE Sistema de Terapia Para Heridas con presión negativa****Smith & Nephew, inc. Wound Management.-**

- Capacidad de succión ~ 18 litros por minuto
- Máximo de vacío de 200 mm Hg
- Requisitos de alimentación 100-240 VCA,50/60 Hz,80 VA
- Fusible 1,0 A/250 VCA

Fabricante legal:**Smith & Nephew, Inc. - Dirección: 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 USA.****Fabricantes por contrato:**

- Sparton Medical Systems .- Dirección: 22740 – Lunn Road Strongsville, OH 44149.
- Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD .- Dirección: 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.
- NPA de Mexico, S.A. de C.V. .- Dirección: Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.
- DeRoyal Industries Inc. .- Dirección: 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825.
- Medtech Costa Rica S.A. .- Dirección: Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

Importado por: EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 – San Isidro – Buenos Aires- República Argentina**Serie S/N:.....****Fecha de fabricación:.....****Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357****AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-13*****Condición de Venta:.....*****Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario**

Modelo de rótulo II (productos de un sólo uso no estériles)**Sistema de Terapia Para Heridas con presión negativa**

Smith & Nephew, inc. Wound Management.-

EZCARE Sistema de terapia para heridas con presión negativa:

El EZCARE debe almacenarse a 20-25 ° C (68-77 ° F) para un óptimo rendimiento.

Fabricante legal:

Smith & Nephew, Inc. .- Dirección: 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 USA.

Fabricantes por contrato:

- Sparton Medical Systems .- Dirección: 22740 – Lunn Road Strongsville, OH 44149.
- Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD .- Dirección: 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.
- NPA de Mexico, S.A. de C.V. .- Dirección: Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.
- DeRoyal Industries Inc. .- Dirección: 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825.
- Medtech Costa Rica S.A. .- Dirección: Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

Importado por: **EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 – San Isidro – Buenos Aires- República Argentina**

Fecha de fabricación:.....

Lote:.....

No reutilizar

Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-13

Condición de Venta:.....

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Modelo de rótulo III**Sistema de Terapia Para Heridas con presión negativa**

Smith & Nephew, inc. Wound Management.-

EZCARE Sistema de Presión Negativa

Material de un solo uso : filtros bacterianos**Fabricante legal:**

Smith & Nephew, Inc. - Dirección: 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 USA.

Fabricantes por contrato:

- Sparton Medical Systems .- Dirección: 22740 – Lunn Road Strongsville, OH 44149.
- Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD .- Dirección: 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.
- NPA de Mexico, S.A. de C.V. .- Dirección: Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.
- DeRoyal Industries Inc. .- Dirección: 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825.
- Medtech Costa Rica S.A. .- Dirección: Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

Importado por: **EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 – San Isidro – Buenos Aires- República Argentina**

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por ETO.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-13

Condición de Venta:.....



Proyecto de Instrucciones de uso**Sistema de Terapia Para Heridas con presión negativa**

Smith & Nephew, inc. Wound Management.

EZCARE Sistema de Presión Negativa

Fabricante: Smith & Nephew, Inc., 11775 Starkey Road, Largo, FL 33773 USA.

Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-13

Importado por: EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 - San Isidro - Buenos Aires-**Condición de Venta:**.....**INDICACIONES DE USO**

El EZCARE está indicado para promover la cicatrización de heridas.

EZCARE es apropiado para su uso en las heridas siguientes.

Úlceras por presión.

Úlceras neuropáticas.

Úlceras de insuficiencia venosa.

Heridas traumáticas.

Post-operatorio y dehiscencia de heridas quirúrgicas.

Fístulas.

Colgajos de piel e injertos

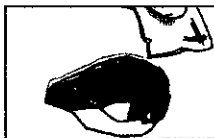
FORMAS DE USO

Usar técnicas asépticas en función de protocolo institucional.

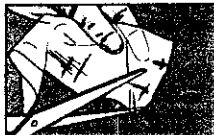
Use sólo el Kit aprobado para su uso con EZCARE.

**Paso 1**

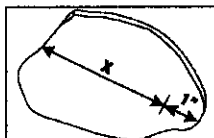
Limpiar lecho de la herida y séquelo por protocolo.

**Paso 2**

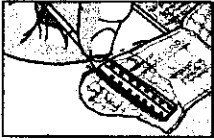
Aplique el pegamento de la piel en la zona alrededor de la herida.

**Paso 3**

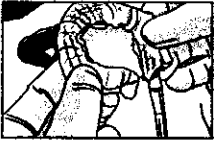
Corte una sola capa de gasa no adherente sobre la herida.

**Paso 4**

Cortar aproximadamente 2,5 cm. (más corta que la base de la herida). Cubrir la herida de existir canales de drenaje.

**Paso 5**

Aplice la capa de solución salina-con una gasa humedecida con antimicrobianos. La posición de drenaje es en la parte superior de la gasa. Para los canales de drenaje, la envoltura se realiza en torno a la fuga.

**Paso 6**

Aplicar parte de la pasta tirar del borde para asegurar la fuga en la posición. Colocar el resto en la parte superior de la fuga.

**Paso 7**

Llene la herida con solución salina-humedecida la gasa con antimicrobianos. Rellenar ligeramente la superficie de la herida con una gasa. Evitar el embalaje excesivo.

**Paso 8**

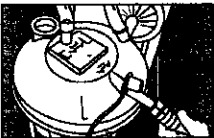
Colocar el apósito transparente sobre la herida.

**Paso 9**

Crear un sello sobre la pasta.

**Paso 10**

Asegurar el drenaje con el tubo y una cinta impermeable.

**Paso 11**

Conecte los cables a la lata y comenzar la succión, esto garantiza que se ha instalado correctamente.



Tendrá aspecto firme al tacto.

Advertencias

1. Los pacientes deben ser monitoreados por la hemorragia. Si hay sangrado súbito o un incremento de sangrado, interrumpir inmediatamente el tratamiento, y tomar medidas para detener el sangrado.
2. Los pacientes que sufren de problemas de hemostasia o que están recibiendo tratamiento anticoagulante tienen un aumento del riesgo de sangrado. Durante la terapia, evitar el uso de productos hemostáticos que puedan aumentar el riesgo de sangrado.
3. Los bordes afilados o fragmentos de huesos en una herida deben ser cubiertos o eliminados antes de utilizar el sistema de EZCARE debido al riesgo de perforar los órganos bajo presión negativa.
5. En el caso de desfibrilación es necesario que quite todos los Kit de sellado de la herida antes de desfibrilación. Si no se retira el vendaje puede inhibir la transmisión de corriente eléctrica y podría retrasar la reanimación del paciente.
6. El EZCARE no es compatible con Resonancia Magnética.
7. Cuando se opera, o durante el transporte o la eliminación de los EZCARE y sus accesorios, el riesgo de líquidos infecciosos que se aspira por parte de la bomba por un uso incorrecto no puede ser eliminado. Tener mucho cuidado cuando se trabaje en el equipo con líquidos infecciosos o partes contaminadas.
8. El dispositivo no ha sido estudiado en pacientes pediátricos. El tamaño del paciente y el peso debe ser considerado cuando se prescriba este dispositivo.
9. EZCARE no es apto para su uso en zonas donde hay peligro de explosión (por ejemplo, la Unidad Hiperbárica).
10. Los kits se proporcionan en recipientes no estériles y no debe ser utilizado en un campo estéril.

Precauciones

1. Se deben tomar precauciones con los pacientes que son o pueden ser: que reciban terapia anticoagulante o antiagregantes plaquetarios, sangrado activo, debilitamiento de vasos sanguíneos u órganos.
2. En las heridas infectadas se deben cambiar los apósitos con más frecuencia. Se debe realizar un constante seguimiento de la herida con el objeto de verificar los posibles signos de infección.
3. La terapia se debe completar en su totalidad. Un vendaje no se debe dejar en su lugar sin el sistema de terapia para heridas con presión negativa activo.
4. Como condición de uso, este dispositivo sólo debe utilizarse con personal calificado y el personal autorizado. El usuario debe contar con un especialista que tenga conocimiento de la aplicación médica sobre EZCARE.
5. Si el dispositivo se ha almacenado a temperaturas bajo cero, el mismo debe dejarse a temperatura ambiente antes de su uso, por que la unidad de bombeo puede ser que se haya dañado en esas condiciones.
6. Se debe garantizar que el tubo este instalado correctamente, para evitar fugas en el circuito de aspiración.
7. Se debe tener cuidado al colocar el dispositivo y el tubo a fin de evitar riesgo de fuga.
8. Durante el baño, el paciente debe desconectarse del dispositivo.
9. Verificar los filtros de protección y cambiarlos de ser necesarios.
10. No aplique a la piel seca directamente sobre heridas abiertas.

Contraindicaciones

El uso de EZCARE está contraindicado en la presencia de:

Escara

osteomielitis no tratada

Tumores malignos en una herida (con excepción de los cuidados paliativos para mejorar la calidad de la vida)

Desnutrición

Arterias, venas u órganos expuestos.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16081/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7857**, y de acuerdo a lo solicitado por EXSA S.R.L, se autorizó 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: sistema de terapia para heridas de presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas

Marca del producto médico: Smith & Nephew, inc. Wound Management

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: promover la cicatrización de heridas

Modelo/s:

66800194- Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30 cm

66800200- Recipientes de 800 cc/ml

66800423 Recipiente sellado de 800 cc/ml

66800058 Equipo de recipientes de sellados 250 cc

55800299 Equipo de recipientes de 250 cc

66800195 Conector Y con tubo de 30 cm

66800187 EZCARE sistema de terapia para heridas de presión negativa

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smith & Nephew, inc. Wound Management

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carrillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, Fl 33716. USA

Nombre del fabricante: Sparton Medical System

Lugar/es de elaboración: 22740 Lunn Road Strongsville, OH 44149

Nombre del fabricante: Laxmi Electronics Moulds & Precision Neg. PVT LTD

Lugar/es de elaboración: 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India
560066

Nombre del fabricante: NPA de Mexico S.A de CV

Lugar/es de elaboración: Sor Juana Inca de la Cruz 20150 Parque Industrial,
Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444

Se extiende a EXSA S.R.L. el Certificado PM-1489-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a03.Dic.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7857**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.