



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13556

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4637-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1355 R

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aquacel, nombre descriptivo Apósitos para Heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13556

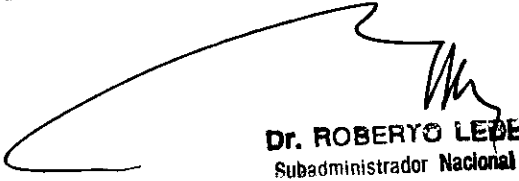
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4637-16-1

DISPOSICIÓN Nº

13556

mgd

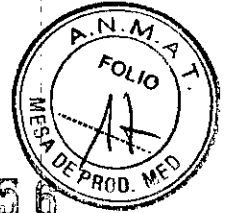


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Apósito para Heridas
PM-1018-115



13556

13 DIC. 2016

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc.
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

AQUACEL Surgical / AQUACEL Surgical Ag, Apósito para Heridas

Modelo: XXX

REF _____ LOT _____

STERILE

STERILE R



10°C - 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-115

E




Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

E

Rótulo:

13556

Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Fabricante: ConvaTec Inc. 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.	
AQUACEL Surgical / AQUACEL Surgical Ag, Apósito para Heridas Modelo: XXX	
REF	-----
STERILE	STERILE R
	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
	ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402	
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-115	

ConvaTec

AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag, Apósitos para Heridas



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag, son apósitos de cobertura estériles postoperatorios que se componen de una almohadilla no tejida interna (en contacto con la herida) de tecnología hydrofiber, la almohadilla está formada de carboximetilcelulosa sódica, cosida con hilos de nylon y elastano. Esta almohadilla se mantiene fijada entre la capa superior de hidrocoloide, la cual está unida al film de poliuretano, y una capa con ventana en contacto con la piel que se compone de un film de poliuretano situado entre dos capas de hidrocoloide.

El film exterior de poliuretano del apósito de cobertura quirúrgica AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag provee una barrera antibacteriana y antiviral que reduce el riesgo de infección mientras el apósito permanezca intacto y sin fugas.

La almohadilla central de tecnología hydrofiber, muy absorbente, capta y retiene el exudado serosanguíneo y lo transforma en un gel blando que mantiene un medio húmedo que favorece el proceso de cicatrización del propio organismo. El componente hidrocoloide del apósito proporciona una adherencia segura, delicada con la piel, y facilita la retirada atraumática del apósito al mismo tiempo que minimiza el riesgo de daño de la piel perilesional intacta.

Los apósitos de cobertura AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag son apósitos impermeables al agua, que forma una barrera antibacteriana y antiviral, y que están diseñados para adaptarse a los cambios en la forma de las heridas / incisiones durante el movimiento del cuerpo y el edema postoperatorio.

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

F

13556

INDICACIONES

Bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud, el apósito para heridas AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag puede usarse para el tratamiento de:

Heridas que cicatrizan por primera intención (p. ej., heridas/incisiones traumáticas y postoperatorias electivas).

CONTRAINDICACIONES

AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag no debe utilizarse en personas sensibles al apósito o a sus componentes o que han padecido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **Precaución:** Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto este dañado o haya sido abierto antes de usarlo.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- Abstenerse de aplicar el apósito bajo tensión.
- Debido al proceso de esterilización, puede percibirse un leve olor en el momento de abrir el envase primario.
- Seleccionar un tamaño de apósito que asegure el contacto directo entre la herida/incisión y la almohadilla de tecnología hydrofiber. La zona adhesiva no debe entrar en contacto con la herida/incisión.
- Abstenerse de cortar el apósito.
- El apósito de cobertura AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag no está diseñado para sustituir métodos de cierre básicos como grapas o suturas.
- En caso de que aparezca una infección durante el uso del apósito debe iniciarse un tratamiento antibiótico apropiado. Aunque puede mantenerse el uso de AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag se debe monitorizarse cuidadosamente el progreso de la herida/incisión y todo el tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.
- El apósito no es compatible con productos de tipo oleoso como vaselina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de aplicar el apósito, limpiar la zona de la herida/incisión con un limpiador de heridas apropiado, enjuagar bien con solución salina estéril y secar la piel circundante.
2. Seleccionar un tamaño de apósito que asegure el contacto directo entre la herida/incisión y la almohadilla hydrofiber.
3. Extraer el apósito del envase estéril.
4. Retirar inicialmente las 3/4 partes del papel protector a lo largo del apósito, minimizando el contacto de los dedos con la almohadilla central y la superficie adhesiva. Colocar en uno de los extremos de la herida/incisión y desenrollar suavemente el apósito sobre dicha línea, amoldándolo a la zona.
5. Retirar la 1/4 parte restante del papel protector y amoldar suavemente el apósito sobre la línea de la herida/incisión. Amoldar el apósito a la zona para conseguir una adherencia segura. No estirar.
6. La capa de hidrocoloide traslúcido permite que el profesional sanitario monitoree la almohadilla central de hydrofiber y evalúe cuándo es necesario cambiar el apósito. Éste puede dejarse sobre la lesión durante un periodo de hasta 7 días en condiciones de evaluación clínica regular y según el protocolo local para apósitos.
7. Todas las heridas/incisiones deben monitorizarse frecuentemente. Retirar el apósito de cobertura AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag cuando esté clínicamente indicado (es decir, al cabo de 7 días, en presencia de fugas, sangrado excesivo, o sospecha de infección).

Aplicación en incisiones de rodilla: Para una aplicación óptima del apósito debe disponerse la rodilla en un ángulo aproximado de 30 grados.

Nota: En todos los casos que queden residuos de adhesivo eliminarlo con los limpiadores de heridas dérmicas o toallitas removedoras, aconsejados por el fabricante "ConvaCare, Saf-Clens, Shur-Clens".

RETIRADA DE APOSITO

Para retirar el apósito, presionar sobre la piel con una mano y levantar cuidadosamente un borde del apósito con la otra. Estirar el apósito para vencer la fuerza adhesiva y retirar.

ALMACENAMIENTO

Este producto es para un solo uso y se suministra estéril. Abstenerse de utilizar el apósito cuando el envase primario del producto esté dañado.

Conservar/ almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada (10°C – 25°C/50°F - 77°F).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4637/16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**13556**..... y de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: Apósitos para Heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315-Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUACEL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pueden usarse para el tratamiento de:

- Heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones;
- Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas, úlceras por presión (etapas II a IV) y úlceras diabéticas;
- Heridas quirúrgicas (postoperatorias, zonas de donantes o dermatológicas);

- Quemaduras de espesor parcial(segundo grado);
- Heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej., ortopédicas y vasculares);
- Heridas quirúrgicas o traumáticas que se han dejado por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;
- Heridas quirúrgicas que cicatrizaron por primera intención como incisiones quirúrgicas o dermatológicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica, zonas de donantes o heridas traumáticas;
- Heridas dolorosas;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores;
- Heridas infectadas.

Modelo/s:

AQUACEL™ Surgical / AQUACEL™ Surgical Ag

412017, AQUACEL Surgical, Apósito quirúrgico de hidrofibra 9cm x 10cm

412018, AQUACEL Surgical, Apósito quirúrgico de hidrofibra 9cm x 15cm

412019, AQUACEL Surgical, Apósito quirúrgico de hidrofibra 9cm x 25cm

412020, AQUACEL Surgical, Apósito quirúrgico de hidrofibra 9cm x 35cm

420669, AQUACEL Surgical, Apósito quirúrgico de hidrofibra 9cm x 30cm

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

412009, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata
9cm x 10cm

412010, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata
9cm x 15cm

412011, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata
9cm x 25cm

412012, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata
9cm x 35cm

420670, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata
9cm x 30cm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Formas de presentación: Caja x 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: ConvaTec Inc.


Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del
Norte 27409, EEUU.

E

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13.DIC...2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13556



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

