



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — 14299

BUENOS AIRES, 30 DÍE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4978-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugia de Avanzada 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **14299**

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Humeca, nombre descriptivo Aproximador de piel para cierre de heridas y nombre técnico Ganchos, para la Piel, de acuerdo con lo solicitado por Cirugia de Avanzada 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 51 a 52 y 53 a 61 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14299

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-36, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-3110-4978-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

-14299


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

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

SL

Humeca Skin Stretcher
Aproximador de piel para cierre de heridas
Modelo xxx ()**

14299
30 DIC 2016

Fabricante: Humeca B.V.
Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.









Lote:
Fecha de fabricación:

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas entre 15 a 40 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-36

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Leyenda de los simbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 45°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		MANTENER EN LUGAR SECO

(**): dentro de la bolsa contiene: Soporte del brazo de las agujas gancho, Perilla de ajuste de fuerza de estiramiento, Escala de lectura de fuerza de estiramiento, interruptor de bloqueo/desbloqueo, Capuchón, Eje de rosca de acero inoxidable

E

Pablo U. A. Garcia
PABLO U. A. GARCIA
SOCIO GARENTE

Mónica Roberto
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

52

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Humeca Skin Stretcher
Aproximador de piel para cierre de heridas
Modelo XXX (*)

1942

Fabricante: Humeca B.V.
Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.











ESTERIL- Esterilizado por radiación gamma

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas entre 15 a 40 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-36

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Leyenda de los símbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS entre 15 A 40°C
	FECHA DE VENCIMIENTO		MANTENER EN LUGAR SECO
	ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO

(*): agujas gancho intradérmicas estériles desechables (2 unidades.), Brazo de las agujas gancho estériles desechables (2 unidades.),

E

Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Mónica Roberto

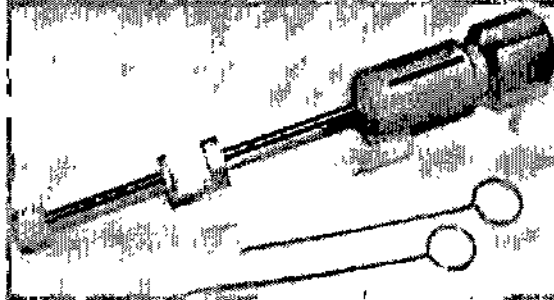
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



Skin Stretcher

**Aproximador de piel para cierre de heridas
Instrucciones de uso**



53
-14299

Fabricante: Humeca B.V.
Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

IFU HSS 15/02



Skin Stretcher CE
Hook Needle Arms CE 0344
Intradermal Needles CE 0344

OBSERVACIÓN:

El skin stretcher Humeca fue desarrollado en estrecha colaboración con los cirujanos de 3 hospitales en los Países Bajos: Cruz Roja Hospital de Beverwijk, Maasstad Ziekenhuis Rotterdam, Martini Ziekenhuis Groningen

NOTA:

Un video de instrucciones que muestra un caso de cirugía con el Skin stretcher Humeca está disponible en nuestra página web www.humeca.com (Sección "Skin stretcher" sub' video '). También puede escanear este código:



Aplicación

El skin stretcher Humeca ha sido diseñado para el cierre primario de la herida de grandes defectos de la piel en un procedimiento de un solo paso, sobre todo después de la cicatriz de escisión por quemadura.

Las partes principales del Skin Stretcher

El skin stretcher y los accesorios se muestran en la fig. 1, 2 y 3 a continuación.

E

PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Humeca B.V.

54

-14299

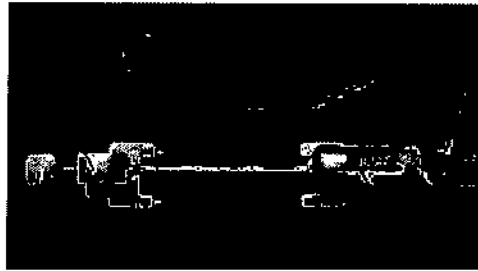


Figura 1.- vista superior

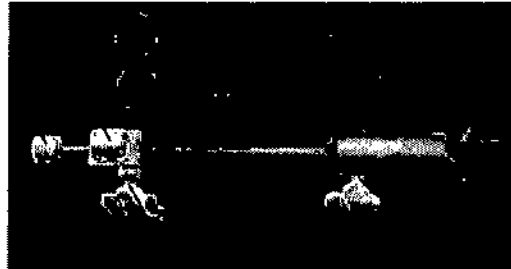


Figura 2.- vista lateral

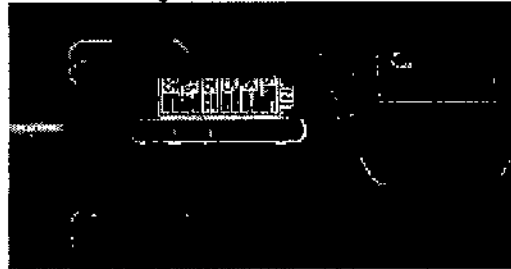


Figura 3.- lectura de la escala

Se hace referencia a las siguientes partes:

- 1 agujas gancho intradérmicas estériles desechables (2 unidades.)
- 2 Brazo de las agujas gancho estériles desechables (2 unidades.)
- 3 Soporte del brazo de las agujas Gancho
- 4 Perilla de ajuste de fuerza de estiramiento
- 5 Escala de lectura de fuerza de estiramiento
- 6-interruptor de bloqueo/desbloqueo
- 7 Capuchón
- 8 Eje de rosca de acero inoxidable

Preparación para el uso del skin stretcher

- Abrir las bolsas y sacar los dos agujas gancho estériles intradérmica (1) y los dos brazos de las agujas gancho estéril (2).
- Empuje los brazos de las agujas gancho (2) sobre los soportes del brazo de las agujas gancho hasta que se fijan con un clic.

Atención:

Por favor, recordar que las agujas gancho del skin stretcher tienen puntas afiladas. Tener cuidado para evitar lesiones accidentales.
 El skin stretcher ya está listo para su uso.

Procedimiento quirúrgico de estiramiento de la piel:

Se explica sobre un caso

En las páginas siguientes se describe el procedimiento quirúrgico de reducir el área superficial de una cicatriz de quemadura des-figurante en el antebrazo (fig. 4).

PABLO J. ALGARCIA
 SOCIO GERENTE

Humeca B.V.

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

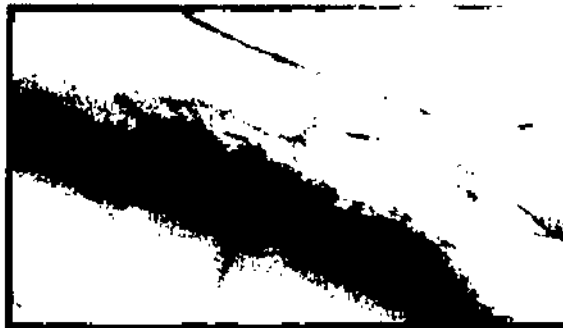


Figura 4.- cicatriz de quemadura en antebrazo interior

En primer lugar, a un lado de la cicatriz se realiza una incisión (fig 5). Después de examinar la salud de la piel (es decir, la dermis del tejido subyacente), se realiza una primera evaluación clínica para evaluar la superficie de la cicatriz que podrían ser extirpada (Fig. 6).



Figura 5.- inslción a un lado de la cicatriz Figura 6.- Estimacion de area de escision

Basados en la estimación de la parte de tejido adyacente de la cicatriz, socavar la piel (fig. 7 y 8).



Figura 7 y Figura 8.- socavado del tejido adyacente a la herida

Ahora una evaluación final se hace de la superficie de la cicatriz para ser extirpados. Una manera elegante de hacer esto es realizar un socavado de la piel con un bisturí y luego poner una aguja gancho a través de él y tire de la piel adyacente debajo de la superficie de la cicatriz saliente, como se muestra en las figuras 9-12.



Figura 9

Figura 10

Pablo M. Garcia
PABLO M. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Humeca B.V.

Mónica L. Roberto
 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305



Figura 11



Figura 12

56

14299

Figuras de 9-12 se muestran diferentes etapas tirando de la piel adyacente debajo de la piel sobresaliente para estimar que el tejido de la cicatriz puede hacerse una incisión. En este caso se utilizaron dos brazos de agujas gancho para este fin.

Después de haber verificado la distancia que puede ser un puente, las marcas se realizan en el otro lado de la cicatriz (fig. 13), en la piel se realiza una incisión (Fig. 14) y el tejido de la cicatriz es eliminado (fig. 15).



Figura 13.- marcas indicando el lugar de la incisión



Figura 14.- incisión que se realizó en el tejido cicatrizal



Figura 15.- remoción del Tejido cicatrizal



Figura 16.- Herida final luego de la escisión de la cicatriz

A continuación, las dos agujas gancho intradérmicas del skin stretcher se insertan en la dermis de los márgenes de la herida opuestos (fig. 17) y los brazos de la aguja gancho están anclados detrás de las agujas gancho intradérmicas (fig. 18). Durante este procedimiento, el interruptor de bloqueo-desbloqueo está en la posición de desbloqueo. Cuando se anclan los brazos de las agujas gancho, el interruptor de bloqueo-desbloqueo es empujado a la posición hacia atrás para evitar el movimiento de los brazos de las agujas gancho de bloqueo. Preferiblemente los dos agujas gancho debe ser exactamente paralelo. Si esto no es factible, giran en un ángulo pequeño las agujas gancho. De esta manera la aguja gancho distribuirá la fuerza de estiramiento por igual a lo largo de los márgenes de la herida.

E

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Humeca B.V.



57
4299

Figura 17.- agujas gancho en posición de acercamiento de los bordes de piel Figura 18.- soporte de agujas gancho por detrás de la otra aguja gancho

A continuación, el botón de ajuste de fuerza de estiramiento se gira hacia la derecha para mover los bordes de la herida hacia la otra (fig. 19 a 22). La escala de lectura fuerza de estiramiento permite la monitorización de la fuerza. Como pauta la fuerza de estiramiento no debe exceder de 35 Newton. Para evitar la rotura de la piel, la piel ensanchador se ajustó a una fuerza máxima de 45 Newton.

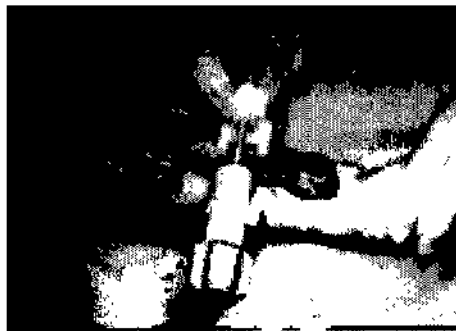


Figura 19.-

Figura 20.-

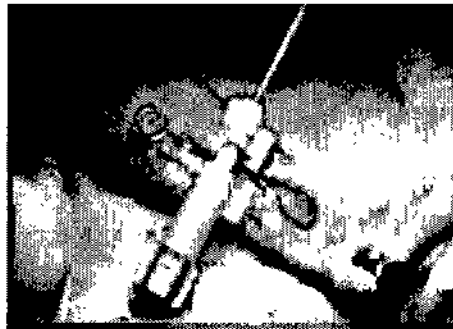


Figura 21.-

Figura 22.-

Cuando cualquiera de los bordes de la herida entre en contacto entre sí o la fuerza de estiramiento máximo se alcanza, el skin stretcher se mantiene en posición durante unos 4 minutos. Posteriormente, el skin stretcher se retira (interruptor de bloqueo-desbloqueo para desbloquear la posición de empuje y aflojar los brazos de la aguja gancho) y la piel sana se deja 1 minuto de relajación. Entonces el skin stretcher se sustituye por un episodio de estiramiento posterior.

Este procedimiento se debe repetir al menos dos veces, pero se puede repetir hasta un máximo de seis episodios, en función de la tensión mecánica en los bordes de la herida. Esto ha demostrado ser más eficaz que anterior. Si la piel se estira lo suficiente, el tejido cicatricial extra puede ser extirpado si es necesario.

Después de quitar el skin stretcher, la herida se cierra con suturas absorbibles o no absorbibles (fig. 23 a 26).

E
PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
MIN. N° 13.305



58

54299

Figuras 23-26 Cerrando la herida

Preferiblemente, la herida se cubre con tiras de sutura o cinta se adhiere a asegurar la tensión mínima en el bordes de la herida durante la curación (Fig 27). Por último, la herida se cubre con un apósito y vendajes no adherentes (Fig. 28).



Figura 27.- Aplicando cintas



Figura 28.- aplicando vendajes

El cuadro siguiente muestra el resultado después de 2 semanas. Se observó una reducción considerable de la superficie de la cicatriz.



Figura 29.- resultado luego de 2 semanas

Limpieza y esterilización

Preparación del Skin stretcher para la esterilización:

- Retirar con cuidado y desechar las agujas gancho y los brazos de las agujas gancho. Los brazos de las agujas gancho no se pueden esterilizar por vapor, ya que no resistirán la

PABLO V. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Humeca B.V.

Farm. Mónica L. Rodríguez
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

temperatura. Por razones de seguridad y para asegurar la nitidez suficiente de los consejos, las agujas gancho intradérmicas fueron diseñados como desechables. 59

- Empuje el interruptor de bloqueo/desbloqueo en la posición de desbloqueo para un acceso óptimo de los agentes de limpieza para el dispositivo.
- Preferiblemente limpiar el dispositivo de restos de sangre y tejidos con agua y un cepillo suave o un paño húmedo.
- Someter el Skin stretcher a esterilización por vapor saturado mediante procedimientos comunes y aceptados. 299

Limpieza y procedimiento de esterilización

Partes de instrumentos quirúrgicos Humeca están hechos de aluminio anodizado. Este material es resistente a una amplia gama de productos químicos que se encuentran en uso como agentes de limpieza y desinfección de instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, antes de la limpieza y la esterilización de los productos, le pedimos prestar atención a lo siguiente:

- El modo de empleo del agente de limpieza deben indicar si o no el producto es adecuado para la limpieza y desinfección de aluminio anodizado. Por favor averiguar si este es el caso y si es necesario contactar con la empresa para obtener esta información.
- Se recomienda el uso de productos de limpieza neutros en combinación con agua desmineralizada. Pues productos de limpieza alcalina fuerte (pH > 10) provocan cambios claramente visibles, como las marcas y la pérdida de color después de unos pocos ciclos de limpieza. El enjuague ácido intermedio utilizado en un proceso de limpieza alcalina también puede atacar la superficie de aluminio anodizado. No utilice peróxido de hidrógeno en el proceso de lavado.

- No utilice agua ablandada en las etapas de enjuague y desinfección. Después de sólo unos pocos ciclos de la superficie anodizada mostrará signos claros de deterioro.
- Después de un uso intensivo verá la decoloración de las partes coloreadas del instrumento. Sin embargo, esto se considera como un proceso normal y no daña el instrumento.

Las siguientes tablas detallan la limpieza, desinfección y el proceso de esterilización.

LIMPIEZA				
Pasos	Descripción	Instrucción	Accesorios	Duración
1	Remover de tejido y fluidos corporales	enjuagar con abundante agua caliente jabon y cepillo	Cepillo de dientes suave y agua de canilla	Hasta remover toda la pilusion visible
2	Pre-lavado (opcional)	Sumergir el producto dentro de agua y liquido limpiador	Agua de canilla, desinfectante/detergente de pH neutro	Minimo de 15 minutos
3	Pre- lavado	Sumergir el producto dentro de agua y liquido limpiador y cepillar	Agua de canilla, desinfectante/detergente de pH neutro, cepillo de diente suaves	Minimo de 30 minutos
4	Secado	Secar con un trapo utilizando o no aire	Aire seco, trapo,	Hasta que el producto este visiblemente seco
5	Lavado automatico	Colocar el producto el lavadora	Lavadora, solucion limpiadora, solucion limpiadora neutra	Ciclo minimo total de 34 minutos donde se incluyen los siguientes pasos
CICLOS DE LAVADO AUTOMATICO				
PASOS		TIEMPO MINIMO (min)		T°C RECOMENDADA
Pre-lavado		3		65
Limpieza 1		3		85
Limpieza 2 o uso de nustralizante		1		20
Enjuague 1		1		20
Enjuague final		1		80
Desinfeccion termica y secado		25		110

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

Humeca B.V.

Farm. Mónica L. Romero
Dirección Técnica
M.N. N° 12.305

Pre-lavado se puede utilizar como limpiador un agente tensioactivo o solución de proteasa / enzimática basado en limpieza compatible con aluminio
 - La solución de limpieza puede ser de un pH neutro o solución compatible con el aluminio
 - Solución de limpieza neutralizante puede ser la apropiado la recomendada por el fabricante.

PARAMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR				
TIPO DE CICLO	T°C MINIMA	TIEMPO DE EXPOSICION MINIMO (minutos)		TIEMPO MINIMO DE SECADO (min)
		envuelto	Sin envolver	
Llegar a nivel 10-6	134	3	3	8
Asegurar nivel 10-6	134	4	4	
Desinfección/esterilización	134	26	26	

En caso de duda, póngase en contacto con Humecca o con su distribuidor local antes de utilizar el instrumento.

Las condiciones ambientales durante el uso y almacenamiento

Para el uso del instrumento, por favor, mantenga las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente 15 - 40 °C
- Humedad relativa 35 - 80%

Para temperatura de almacenamiento 15 - 45 °C

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-36

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: caja de cartulina conteniendo 1 unidad en bolsa de skin stretcher, Soporte del brazo de las agujas gancho, Capuchón, en bolsa estéril aparte : agujas gancho intradérmicas estériles desechables (2 unidades.), Brazo de las agujas gancho estériles desechables (2 unidades.)

Legenda de los símbolos utilizados en el skin stretcher

	NUMERO DE LOTE		LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	FABRICANTE, DIRECCION PABLO J. A. GARCIA		CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 15 A 40°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		MANTENER EN LUGAR SECO

(**): dentro de la bolsa contiene: Soporte del brazo de las agujas gancho, skin stretcher, Capuchón.

Legenda de los símbolos utilizados de los productos esteriles

	NUMERO DE LOTE		LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS entre 15 A 40°C
	FECHA DE VENCIMIENTO		MANTENER EN LUGAR SECO
	ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO

PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

Humecca B.V.

61

(*): agujas gancho intradérmicas estériles desechables (2 unidades.), Brazo de las agujas gancho estériles desechables (2 unidades.),

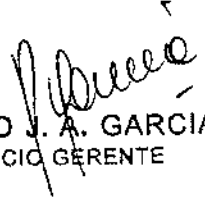
4299

Garantía

El fabricante se considera como el único responsable de la seguridad y el rendimiento del skin stretcher y sus materiales desechables, si los mismos se utilizan en la forma como se describe en este manual. Para reemplazos solo recambios por originales tienen que ser utilizados. Los reemplazos tienen que ser llevadas a cabo por el fabricante o por su representante local autorizado. Las reparaciones se llevan a cabo si el producto está llevando a los usuarios de forma oficial. Todas las reparaciones realizadas serán especificadas en una nota de solicitud de la misma.

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.6; 3.7; 3.8; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4978-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **14299**, y de acuerdo con lo solicitado por Cirugia de Avanzada 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: Aproximador de piel para cierre de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-035 - Ganchos, para la Piel.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para el cierre primario de la herida de grandes defectos de la piel en un procedimiento de un solo paso, sobre todo después de la cicatriz de escisión por quemadura.

Modelo/s: Skin Stretcher.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: caja de cartulina conteniendo 1 unidad en bolsa de skin stretcher, soporte del brazo de las agujas gancho, capuchón, en bolsa estéril

aparte: agujas gancho intradérmicas estériles desechables (2 unidades), brazo de las agujas gancho estériles desechables (2 unidades).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Humeca B.V.

Lugar/es de elaboración: Hét Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.

Se extiende a Cirugia de Avanzada S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14299

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