



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5048-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5048-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 V.A.C. GranuFoam Silver Dressing, nombre descriptivo Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa con plata y nombre técnico Sistema de terapia de heridas de presión negativa, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 N° IF-2020-82432915-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-604-131”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa con plata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 - Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C. GranuFoam Silver Dressing

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre,

reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores

Modelos:

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Small Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275098/5

M8275098/10

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Medium Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275096/5

M8275096/10

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Large Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275099/5

M8275099/10

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1) KCI USA, INC

2) KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

1) 12930 IH 10 West San Antonio, TX, 78249, Estados Unidos de Norteamérica

2) IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone - Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda

Expediente N° 1-47-3110-5048-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 01:01:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 01:01:56 -03:00

ANEXO III.B – ROTULOS

Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa con plata

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

Esterilizado por Radiación Gamma

Venc: XX/XXXX

No usar si el envase está abierto o dañado

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No contiene Látex Natural

Importador:

No reesterilizar

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Producto de Uso Único

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-131

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del Producto	Número de Parte	Sitio de manufactura
Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, pequeño, con tecnología SENSAT.R.A.C.™	M8275098/ 5 M8275098/ 10	KCI Manufacturing
Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, mediano, con tecnología SENSAT.R.A.C.™	M8275096/ 5 M8275096/ 10	KCI Manufacturing
Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, grande, con tecnología SENSAT.R.A.C.™	M8275099/ 5 M8275099/ 10	KCI Manufacturing

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1. KCI USA INC.	1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos de Norteamérica
	2. KCI Manufacturing IDA	2. Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co.Westmeath, Westmeath, Irlanda

ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa con plata

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® se suministran tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se encuentran envasados de forma estéril o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo las Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver y V.A.C.® WhiteFoam solo deben utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso.

La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que esta no cicatrice.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

IMPORTANTE: como ocurre con cualquier producto sanitario que necesite prescripción, su uso sin consultar al facultativo o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apósitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del médico responsable.

INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados para el tratamiento de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® constituye una barrera eficaz contra la penetración de bacterias y puede ayudar a reducir la infección en las tipos de heridas anteriormente mencionados.



GARCÍA CASTRO Fernando Manuel
CUIL 20172947620

Cuando se usan en incisiones quirúrgicas cerradas, su objetivo es tratar el entorno de incisiones que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas para mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Contraindicaciones:

- No coloque apósitos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.® directamente en contacto con vasos sanguíneos expuestos, sitios anastomóticos, órganos o nervios.

NOTA: Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional sobre el sangrado.

La Terapia V.A.C.® está contraindicada para pacientes con:

- malignidad en la herida
- osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la sección de Advertencias para obtener información sobre la osteomielitis o Fistulas no entéricas e inexploradas

- Tejido necrótico con escara presente

NOTA: Después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación completa de la escara, se puede usar la Terapia V.A.C.®.

- Sensibilidad a la plata (solo apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™)

Advertencias:

Hemorragias: independientemente del uso de la Terapia V.A.C.®, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en, o alrededor de la herida como consecuencia, aunque no exclusivamente, de:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) u órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe Terapia V.A.C.® a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.®, o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la Terapia V.A.C.®, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. Las Unidades de Terapia y los Apósitos V.A.C.® no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener las hemorragias vasculares.

- Protección de vasos y órganos: todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentran dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.

Asegúrese siempre de que los Apósitos de Espuma V.A.C.® no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla fina o tejido tratado mediante bioingeniería, si el facultativo encargado del tratamiento considera que es necesario para proporcionar una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- Vasos sanguíneos infectados: la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar la Terapia V.A.C.® en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados (consulte la sección «Protección de vasos y órganos» más arriba). Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria: los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

- Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida: los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

- Bordes afilados: los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados.

Antes de administrar la Terapia V.A.C.®, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

Contenedor de 1000 ml: NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, entre otros, niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

Heridas infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación (para el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en los envases de Apósitos V.A.C.®) si desea más detalles respecto a la frecuencia del cambio de apósito. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte.

La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo al cargo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.®. Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, consulte también la sección «Vasos sanguíneos infectados».

Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®: en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® puede utilizarse como barrera antibacteriana.

Osteomielitis: la Terapia V.A.C.® NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada.

Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado. Proteja el hueso intacto con una capa sencilla de material no adherente.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los Apósitos de Espuma V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, malla de material no adherente o tejidos tratados mediante bioingeniería, para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: utilice siempre Apósitos V.A.C.® provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Cuente siempre el número total de piezas de apósito que utiliza en la herida. Documente la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito, si está disponible, y en la historia del paciente. Los Apósitos de Espuma V.A.C.® son radiotransparentes, esto es, no detectables mediante rayos X.

Retirada del apósito: los apósitos de espuma V.A.C.® no son bioabsorbibles. Cuente siempre el número total de piezas de apósito que retira de la herida y asegúrese de que retira el mismo número de piezas de apósito que se colocaron. Las piezas del apósito que permanezcan en la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso.

Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, los trastornos en el nuevo tejido de granulación producidos durante el cambio del apósito pueden resultar en el sangrado del lecho de la herida. Es posible que se produzca una pequeña hemorragia, que por otra parte, es de esperar. No obstante, los pacientes con un alto riesgo de hemorragia, como se describe en la sección «Hemorragias», presentan un mayor riesgo de hemorragias más graves en el lecho de la herida. Como medida de precaución, contemple la posibilidad de utilizar el Apósito V.A.C.® WhiteFoam o material no adherente de malla amplia bajo el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia al retirar el apósito en estos pacientes. Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.®, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.

Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®: no deje nunca el Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la Terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: la Lámina Adhesiva V.A.C.® tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparecen broncoespasmos o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apósito, retire el Apósito V.A.C.®. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Unidad de Terapia V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM): la Unidad de Terapia V.A.C.® no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.® en un entorno de resonancia magnética.

Apósitos V.A.C.® en resonancia magnética (RM): los Apósitos V.A.C.® normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección

«Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®»). El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético o estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produce un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.® en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.®, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa, (consulte la sección «Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®»).

NOTA: el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Bridge contiene materiales sintéticos adicionales que pueden suponer un riesgo durante la terapia OHB.

Precauciones:

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Incisiones quirúrgicas cerradas: para obtener el máximo beneficio el Sistema de Terapia V.A.C.® debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de 2 días y un máximo de 7 días. Los Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® y V.A.C. Freedom® se pueden trasladar al domicilio del paciente, sin embargo, todos los cambios de apósito deben llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

El sistema de Terapia V.A.C.® no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente

- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis de la zona de la incisión

Terapia V.A.C.® continua frente a intermitente: se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua en lugar de intermitente en las estructuras más inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas de mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fistulas intestinales agudas. Tamaño y peso del paciente: al recetar Terapia V.A.C.®, debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o de grandes dimensiones en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida excesiva de fluidos y de deshidratación. Al supervisar la salida de líquidos, tenga en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia V.A.C.® para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradycardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar la Terapia V.A.C.® en las proximidades del nervio vago.

Fistulas intestinales: las heridas con fistulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la Terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fistula intestinal.

Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida frágil o friable mediante Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

- Varias capas de Lámina Adhesiva V.A.C.® pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico. • Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.
- Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación de apósitos circunferenciales: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de Lámina Adhesiva V.A.C.® en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal.

Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela fijarse libremente y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una técnica de sellado circunferencial es fundamental palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede existir insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise al médico responsable.

Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.®: en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.® puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Para obtener información adicional, consulte las directrices de la unidad de terapia o póngase en contacto con su proveedor

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Los profesionales sanitarios y médicos deben ser conscientes de que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y reiterado de apósitos con plata, particularmente en niños y neonatos.

Soluciones o agentes tópicos: cuando se utilice el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®, no utilice soluciones o agentes tópicos que puedan tener interacciones adversas con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas puede afectar a la eficacia del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Capa protectora: para lograr la máxima eficacia, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® debe aplicarse directamente sobre la superficie de la herida a fin de potenciar el contacto óptimo del tejido con la interfaz de espuma/plata. No obstante, al igual que el resto de los Apósitos V.A.C.®, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos (consulte la sección «Protección de vasos y órganos»). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la efectividad del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en la zona cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Componentes del apósito: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata elemental (10%) en formulación de liberación controlada. La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

ADVERTENCIA: los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un entorno asistencial considerado apropiado por el facultativo responsable del tratamiento.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la Terapia V.A.C.®, tenga en cuenta las siguientes consideraciones antes de prescribir la Terapia V.A.C.® para su uso en el entorno de asistencia domiciliaria.

- Situación del paciente:
- Situación clínica (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de grandes proporciones en la herida).
- Entorno domiciliario (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y entender las etiquetas de seguridad, responder a las alarmas y seguir las instrucciones de uso).
- Herida del paciente:
- Debe ser valorada en cuanto a la presencia de vasos, zonas de anastomosis, órganos y nervios expuestos. Debe presentar una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el Apósito V.A.C.® y la estructura expuesta con el único propósito de proteger estas estructuras (consulte «Protección de vasos y órganos» en la sección «Advertencias»).
- Tamaño del contenedor del Sistema de Terapia V.A.C.®:
- El contenedor de 1000 ml NO está diseñado para atención domiciliaria.
- Etiquetado:
- El facultativo que realiza la prescripción y el médico de atención sanitaria deben estar familiarizados con las instrucciones de la Terapia V.A.C.® que acompañan a los envases de la unidad de terapia y apósitos destinados a atención domiciliaria.
- Se proporciona una carpeta con información junto con la unidad de terapia. El facultativo que realiza la prescripción o el médico de atención sanitaria deben estudiar cuidadosamente este material con el paciente y su cuidador.
- KCI ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la Terapia V.A.C.®. Si tiene cualquier pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.®

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DESECHABLES V.A.C.®



Apósito V.A.C.®
GranuFoam™



Apósito V.A.C.®
WhiteFoam



Interfase
SensaT.R.A.C.™



Apósito V.A.C.
GranuFoam Silver®



Lámina Adhesiva V.A.C.®



Regla V.A.C.® con dos
etiquetas de cantidad
de piezas de apósito

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.®, incluido el apósito de espuma (Apósito V.A.C.® GranuFoam™, Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® o Apósito V.A.C.® WhiteFoam), el tubo y la lámina adhesiva se suministran estériles y no contienen látex. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam sólo pueden utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

Consulte siempre a un facultativo y revise y siga la información de seguridad de la Terapia V.A.C.®, las instrucciones de la Unidad de Terapia V.A.C.® y las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® antes de su uso.

Cuando utilice el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte también las instrucciones que se suministran con el sistema y que son específicas para ese dispositivo y sus consumibles.

CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas tratadas con el Sistema de Terapia V.A.C.® deben supervisarse de forma regular.

En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apósitos V.A.C.® deben cambiarse cada 48 a 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con una frecuencia que debe establecer el profesional sanitario según considere apropiado. Las heridas infectadas deben supervisarse a

menudo y muy estrechamente. Para este tipo de heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con una frecuencia superior a 48-72 horas, con un intervalo de cambio de apósito más en función de la evaluación continuada del estado de la herida y del cuadro clínico del paciente, que de un programa establecido.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: estudie toda la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de comenzar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado.

RETIRADA DEL APÓSITO V.A.C.®

2. Retire suavemente el Apósito V.A.C.® existente de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a. Eleve los conectores del tubo por encima del nivel de la unidad de terapia.
- b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
- c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
- d. Deje que la unidad de terapia expulse el exudado del tubo del contenedor hacia el contenedor y, a continuación, cierre la pinza del tubo del contenedor.
- e. Pulse el botón de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE TERAPIA para desactivar la Unidad de Terapia V.A.C.®. Espere de 15 a 30 segundos hasta que el apósito se descomprima.
- f. Para retirar la lámina adhesiva de la piel, tire suavemente de la lámina en sentido horizontal para desprender el adhesivo. No la retire en dirección vertical.
- g. Retire suavemente el apósito de la herida.

ADVERTENCIA: consulte «Retirada del apósito» en la sección «Advertencias».

h. Elimine los consumibles de acuerdo con las normativas institucionales o estatales.

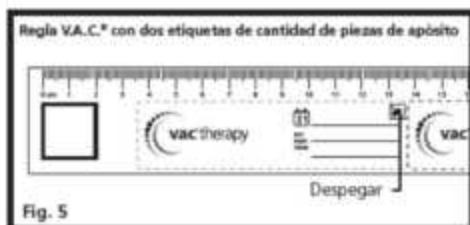
NOTA: si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua estéril solución salina normal en el apósito, espere de 15 a 30 minutos y luego retire con cuidado el apósito de la herida. Contemple la posibilidad de colocar un material no adherente de malla amplia y una sola capa debajo del Apósito V.A.C.® para reducir las posibilidades de una adherencia o realice cambios de apósito con mayor frecuencia. Para Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®, consulte la sección «Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®», «Capa protectora» a fin de obtener más información.

Si el paciente siente molestias durante el cambio de apósito, contemple la posibilidad de una medicación previa, del uso de una capa intermedia no adherente antes de colocar el apósito de espuma, con V.A.C.® WhiteFoam para cubrir la herida, o el tratamiento de las molestias de acuerdo

con las prescripciones del facultativo al cargo. Consulte la sección «Tratamiento analgésico» de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®, en la que encontrará recomendaciones específicas.

3. Realice el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido el óseo, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico.
4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte «Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).
6. Antes de colocar el apósito de espuma, proteja los vasos y órganos (consulte «Protección de vasos y órganos» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte «Bordes afilados» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).
8. Contemple el uso de un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida frágil/friable mediante Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® EN HERIDAS ÚNICAS



Consulte las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas y sobre la aplicación en varias heridas.

1. Valore las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles. Utilice el Apósito V.A.C.® WhiteFoam con túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. Puede utilizar los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® en heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

NOTA: si se utiliza otro material bajo el Apósito V.A.C.®, debe ser un material mallado o fenestrado para permitir la eliminación eficaz del exudado y la aplicación de presión negativa.

Documente en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora, si está disponible, así como en la historia del paciente la cantidad de piezas de apósito utilizada para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.

2. Corte el Apósito V.A.C.® con unas dimensiones que le permitan colocar suavemente el apósito en la herida, sin solaparse en la piel intacta (Fig. 1).

PRECAUCIÓN: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (Fig. 2). Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies (Fig. 3). No fuerce el Apósito de Espuma V.A.C.® para introducirlo en el área de la herida.

NOTA: asegúrese de que las piezas de apósito adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

NOTA: las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una capa sencilla de material no adherente colocado entre las suturas y la Lámina Adhesiva V.A.C.®.

4. Anote siempre el número total de piezas de apósito de espuma utilizadas y documéntelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas de la Regla V.A.C.® (Fig. 4) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede

despegarse de la Regla V.A.C.® (Fig. 5) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura (colóquela alrededor del tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™, en la Lámina Adhesiva V.A.C.®, en la historia del paciente, etc.).

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

Los apósitos del Sistema de Terapia V.A.C.® se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del Sistema de Terapia V.A.C.®.

NOTA: a pesar de que ese posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el Sistema de Terapia V.A.C.®, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN EL LUGAR DE LA INCISIÓN

Código	Tamaño del apósito	Longitud total de corte potencial en tiras de apósito de 6,35 cm	Longitud máxima de la incisión
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Pequeño	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Mediano	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Grande	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Extra grande	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Seleccione el apósito apropiado.
2. Limpie la piel alrededor de la incisión siguiendo el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
3. Aplique un protector cutáneo o un adhesivo para la piel en un área de aproximadamente 5,1 cm a cada lado de la incisión para facilitar la integridad de sellado del apósito.
4. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la Lámina Adhesiva V.A.C.®, hidrocolooides u otra película transparente (deje un «marco imaginario» alrededor de la línea de sutura o de grapas), de forma que ésta quede expuesta.

5. Coloque una capa no adhesiva (por ejemplo, emulsión de aceite, ungüento a base de petróleo o apósito de silicona), mínimo de 7,6 cm de ancho sobre la longitud de la incisión. Incluya al menos 2,5 cm sobre cada lado de la incisión.

6. Corte el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ en tiras de al menos 6,3 cm de ancho. Corte suficientes tiras como para cubrir toda la incisión y al menos 2,5 cm por cada extremo.

7. Coloque tiras de Apósito V.A.C.® GranuFoam™ sobre toda la longitud de la capa no adhesiva. Si se utilizan varias tiras, asegúrese de que existe contacto entre ellas de modo que la presión negativa se aplique sobre toda la incisión. No permita que el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ esté en contacto con la piel intacta.

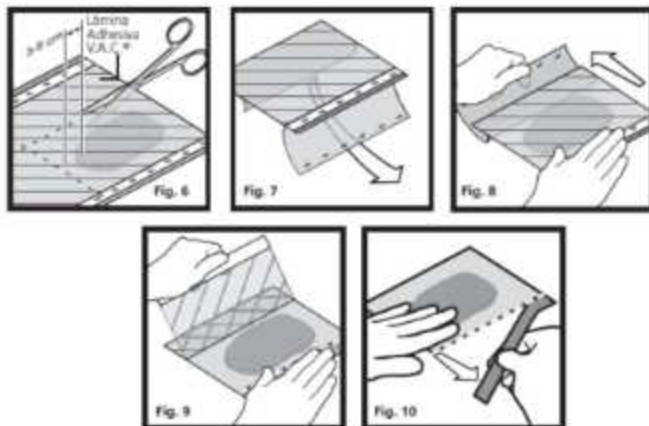
8. Corte la Lámina Adhesiva V.A.C.® con una anchura mínima de 17,8 cm para que cubra la totalidad del Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y de 3 a 5 cm de piel intacta. Se puede usar una tira de lámina adhesiva adicional para solapar los bordes a fin de sellar la zona.9. Coloque la Lámina Adhesiva V.A.C.® suavemente sobre el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y, a continuación, baje los bordes extendiéndolos sobre la piel intacta. Consulte la sección «Aplicación de la Lámina Adhesiva V.A.C.®».

NOTA: para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito al aplicarla.

10. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección «Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.».

11. Active la Terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión Continua.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C.®



PRECAUCIÓN: debe supervisarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»).

1. Recorte la Lámina adhesiva V.A.C.® para cubrir el Apósito V.A.C.® y un borde adicional de 3 - 5 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 6). Puede cortar la lámina adhesiva en varias piezas para una manipulación más sencilla, manteniendo una parte de la pestaña azul en cada una. Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.
2. Tire hacia atrás parcialmente de la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 7). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.
3. Coloque el adhesivo orientado hacia abajo sobre el apósito y coloque lámina adhesiva para cubrir el apósito y al menos un borde de 3 - 5 cm de tejido intacto circundante a la herida (Fig. 8).
4. Retire el resto del material del dorso de la capa 1 y pase la mano sobre la lámina para garantizar un sellado oclusivo.
5. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (Fig. 9).
6. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (Fig. 10).

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™



Fig. 11



Fig. 12

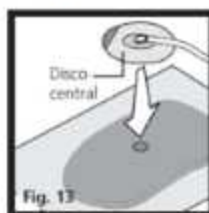


Fig. 13



Fig. 14

NOTA: no corte la interfase ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la Unidad de Terapia V.A.C.®.

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
2. Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva (Fig. 11). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

- Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 12).
 - Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 13).
 - Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 14).
- NOTA: para evitar la maceración en la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central sólo se coloque sobre el apósito. Puede que sea necesario aumentar el tamaño del Apósito V.A.C.® de la herida con el corte de una pieza adicional de Apósito V.A.C.® de 1 - 2 cm mayor que el diámetro del disco central. Si lo utiliza, asegúrese de que la piel circundante a la herida queda protegida antes de aumentar la superficie del apósito de espuma.
- Para conocer las técnicas adicionales de aplicación de apósitos, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA V.A.C.®



ADVERTENCIA: revise la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.

1. Extraiga el contenedor V.A.C.® del embalaje e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje correctamente en su posición.

NOTA: si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.® emitirá una alarma.

- Conecte el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (Fig. 15). Coloque las pinzas lejos del paciente.
- Encienda la Unidad de Terapia V.A.C.® y seleccione los parámetros de terapia prescritos.
- Inicie la Terapia V.A.C.®. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe parecer comprimido. Los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® deben tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. En los Sistemas de Terapia ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, utilice la Pantalla SealCheck™ para comprobar que la tasa de fuga de aire es inferior al umbral de alarma. Si se observa alguna señal de falta de integridad, compruebe el sellado de la Interfase SensaT.R.A.C.™ y de las láminas adhesivas así como los tubos y todas las conexiones e inserción del contenedor y asegúrese de que las pinzas están abiertas.
- Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

NOTA: consulte el manual del usuario o la guía de referencia rápida específicos para obtener información sobre las alarmas.

NOTA: si se identifica un posible origen de fuga, coloque una lámina adicional en la zona para garantizar la integridad del sellado.

NOTA: si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

ADVERTENCIA: no deje nunca el Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.®.

Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida.

Aplice un nuevo Apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la Terapia V.A.C.®; o aplique un apósito alternativo, como una gasa humedecida o mojada, según lo aprobado para periodos de necesidad extrema por el profesional sanitario al cargo.

Almacenamiento:

Conservar en envase original en lugar seco y al abrigo de la luz solar

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

2 años para los apósitos estériles

Producto estéril

Esterilizado por radiación Gamma

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1. KCI USA INC. 2. KCI Manufacturing IDA	1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos de Norteamérica 2. Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-131

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 15:00:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 15:00:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5048-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5048-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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:

Nombre descriptivo: Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa con plata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 - Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C. GranuFoam Silver Dressing

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial,

úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores

Modelos:

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Small Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275098/5

M8275098/10

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Medium Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275096/5

M8275096/10

V.A.C. GranuFoam Silver Dressing Large Featuring SensaT.R.A.C. Technology

M8275099/5

M8275099/10

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1) KCI USA, INC

2) KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

1) 12930 IH 10 West San Antonio, TX, 78249, Estados Unidos de Norteamérica

2) IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone - Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-131, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5048-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 00:52:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 00:53:01 -03:00