



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006103-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006103-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PURACOL® nombre descriptivo Apósito para heridas de colágeno y nombre técnico 11-315 - APÓSITOS , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01626498-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2049-23 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2049-23

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 - APÓSITOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PURACOL®

Modelos:

MSC8488-Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 8 x 8 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 8 x 8 pulgadas

MSC871X8EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 1 x 8 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 1 x 8 pulgadas

MSC8722EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 2 x 2.2 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 2 x 2,2 pulgadas

MSC8744EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 4.2 x 4.5 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 4,2 x 4,5 pulgadas

MSC861X8EP Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 1 x 8 – Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 1 x 8 pulgadas

MSC8622EP- Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 2 x 2.2 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 2 x 2,2 pulgadas

MSC8644EP- Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 4.2 x 4.5 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 4,2 x 4,5 pulgadas

MSC8522- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 2 x 2 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 2 x 2 pulgadas

MSC8544- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 4 x 4.25 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 4 x 4,25 pulgadas

MSC8588- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 8 x 8 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 8 x 8 pulgadas

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos de colágeno importados por la empresa American Surgery S.A., están indicados en la gestión de heridas tradicionales o avanzadas de naturaleza oclusiva o semi-oclusiva como las detalladas a continuación:

- heridas de espesor total o parcial
- Úlceras por presión o venosas
- Úlceras causadas por etiologías vasculares mixtas
- Ulceras diabéticas
- Quemaduras de espesor parcial y total
- Heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes
- Abrasiones
- Curación de heridas traumáticas por segunda intención.
- Incisiones quirúrgicas dehiscentes, heridas dehiscentes.

En el caso de los apósitos que contienen plata, el cloruro de plata actúa como agente antibacteriano y protege al apósito del crecimiento bacteriano.

El cloruro de plata en Puracol® Ag+ funciona como una barrera antibacteriana, interrumpiendo los procesos metabólicos de las bacterias e inhibiendo el crecimiento dentro del apósito.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de origen bovino, proveniente de Argentina, Australia y Nueva Zelanda

Forma de presentación: Caja con 1 unidad.

Caja con 5 unidades.

Caja con 10 unidades.

Método de esterilización: Estéril por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1)MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG

2)MEDLINE INDUSTRIES, INC.

Lugar de elaboración:

1)JOSEF-SUWELACK-STRASSE

BILLERBECK, Nordrhein-Westfalen ALEMANIA 48727

2)Three Lakes Drive

Northfield, IL ESTADOS UNIDOS 60093

Expediente Nro: 1-0047-3110-006103-20-9

N° Identificadorio Trámite: 22109

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 23:20:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 23:20:17 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2049-23

PROYECTO DE RÓTULO. PM-2049-23
APÓSITO PARA HERIDAS DE COLÁGENO
ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA



 Fabricado por MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG.
 Josef Suwelack Strasse, 48727, Billerbeck, Nordrhein-Westfalen, Alemania.
 MEDLINE INDUSTRIES, INC.
 Three Lakes Drive, Northfield, IL ESTADOS UNIDOS 60093

IMPORTADO por AMERICAN SURGERY S.A.
 Bolaños 182, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
 Tel: (5411) 4671-3174
 Director Técnico: Farmacéutico Alejandro Giordanengo MN 11759

APÓSITO PARA HERIDAS DE COLÁGENO
MODELO XXX (el que corresponda)

REF^AAAAA (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-23

ESTÉRIL R

1 UDS QTY

 aaaa-mm

LOT XXXX



 aaaa-mm



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO



ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco.
 Evitar el calor y la humedad excesivos.

ADVERTENCIAS: La esterilidad está garantizada mientras que el envase este sin abrir y sin daños.
 No volver a reesterilizar.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO PM 2049-23

Apósito para heridas de colágeno

MARCA PURACOL®

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG

Josef Suwelack Strasse, 48727, Billerbeck, Nordrhein Westfalen, Alemania.

MEDLINE INDUSTRIES, INC.

Three Lakes Drive, Northfield, IL ESTADOS UNIDOS 60093

Importado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina

Tel. (5411)-4671-3174

Producto médico de un solo uso. Se presenta en estado Estéril por radiación gamma. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MN 11759

Autorizado por la ANMAT. PM 2049-23

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Los apósitos de colágeno Puracol® son apósitos para heridas 100% de colágeno natural. La tecnología de fabricación suave preserva la estructura tridimensional del colágeno, conocida como MicroScaffold™, lo que resulta en una mayor disponibilidad de colágeno para la herida durante un período de tiempo más largo.

Estos apósitos generan un micro-entorno húmedo a base de colágeno que proporciona una matriz de soporte ideal para la infiltración, proliferación y crecimiento de las células involucradas en la curación natural de las heridas, lo que permite alcanzar niveles óptimos de formación de tejido granular y una rápida epitelización. La naturaleza absorbente del apósito permite además

eliminar fragmentos de tejido necrótico, exudado y distintos residuos del sitio de la herida.

Estos apósitos se pueden usar como apósito primario o en combinación para la curación tradicional o avanzada de heridas de naturaleza oclusiva o semi-oclusiva. Pueden ser recortados al tamaño deseado según la forma de la herida. Son biodegradables.

Los apósitos Puracol® Ag⁺/ Puracol® Plus además contienen cloruro de plata hidratado con un concentración de 1.2%. Dicho compuesto tiene efectos antibacterianos.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico y deben darse a conocer al paciente que recibirá el tratamiento.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

1. Siga los procedimientos normales para la preparación del lecho de la herida, como irrigación con limpiadores de heridas o solución salina, desbridando la herida si es necesario.
2. Seque el área que rodea la herida.
3. El producto debe aplicarse directamente a la herida y puede humedecerse con solución salina estéril para preformar el gel si el lecho de la herida está muy seco.
4. El apósito se puede cortar al tamaño o la forma para que coincida mejor con el área de la herida.
5. El producto debe cubrirse con un vendaje secundario adecuado para mantener el entorno húmedo de la herida.
6. Vuelva a aplicar Puracol según sea necesario según la cantidad de drenaje o según el criterio del profesional de la salud.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Los apósitos de colágeno importados por la empresa American Surgery S.A., están indicados en la gestión de heridas tradicionales o avanzadas de naturaleza oclusiva o semi-oclusiva como las detalladas a continuación:

- heridas de espesor total o parcial
- Úlceras por presión o venosas
- Úlceras causadas por etiologías vasculares mixtas
- Úlceras diabéticas

- Quemaduras de espesor parcial y total
- Heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes
- Abrasiones
- Curación de heridas traumáticas por segunda intención.
- Incisiones quirúrgicas dehiscentes, heridas dehiscentes.

En el caso de los apósitos que contienen plata, el cloruro de plata actúa como agente antibacteriano y protege al apósito del crecimiento bacteriano.

El cloruro de plata en Puracol® Ag y Puracol® Plus funciona como una barrera antibacteriana, interrumpiendo los procesos metabólicos de las bacterias e inhibiendo el crecimiento dentro del apósito.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Puracol no puede usarse en pacientes con una sensibilidad conocida al colágeno o en heridas con vasculitis activa.
- No está previsto su uso en quemaduras de tercer grado o en pacientes con antecedentes de alergia o sensibilidad al colágeno o a la plata.
- El uso del producto debe ser discontinuado si aparecen signos de sensibilización.

Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

1. No volver a reesterilizar, los apósitos son de un solo uso.
2. La esterilidad está garantizada mientras que el paquete este sin abrir y sin daños.

PRECAUCIONES

1. No utilizar si el empaque primario está abierto o dañado.
2. Los apósitos de colágeno Puracol son adecuados para su uso bajo compresión bajo la supervisión adecuada de un profesional sanitario.

3. Las heridas con infección pueden ser tratadas con apósitos Puracol cuando las causas de la infección sean tratadas en paralelo por profesionales médicos.

VIDA ÚTIL

La vida útil es de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril por radiación gamma. NO está permitida la reesterilización / re uso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser utilizando guantes estériles. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Conservar en un lugar fresco y seco. Evitar el calor y humedad excesivos. Se conserva en estado estéril salvo que el envase original esté abierto o dañado. No reutilizable.

Esterilidad garantizada en envases cerrados, en buen estado. Este producto no está fabricado látex de caucho natural.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411)-4871-3174, o a través de nuestro sitio web:

<http://americansurgerysa.com> calidad@americansurgerysa.com

SIMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA		MANTENER SECO		MANTENER A LA SOMBRA
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		LOTE N.		FECHA DE VENCIMIENTO
	USO ÚNICO		REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE		NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO
			CANTIDAD		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso americana surgey

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 13:29:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 13:29:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006103-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006103-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2049-23

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 - APÓSITOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PURACOL®

Modelos:

MSC8488-Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 8 x 8 IN - Apósito

para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 8 x 8 pulgadas

MSC871X8EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 1 x 8 IN -

Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 1 x 8 pulgadas

MSC8722EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 2 x 2.2 IN -

Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 2 x 2,2 pulgadas

MSC8744EP- Puracol AG+ Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING WITH SILVER 4.2 x 4.5 IN -

Apósito para heridas con colágeno Puracol® AG+ Microscaffold™ con plata 4,2 x 4,5 pulgadas

MSC861X8EP Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 1 x 8 – Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 1 x 8 pulgadas

MSC8622EP- Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 2 x 2.2 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 2 x 2,2 pulgadas

MSC8644EP- Puracol Plus Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 4.2 x 4.5 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Plus Microscaffold™ 4,2 x 4,5 pulgadas

MSC8522- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 2 x 2 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 2 x 2 pulgadas

MSC8544- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 4 x 4.25 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 4 x 4,25 pulgadas

MSC8588- Puracol Microscaffold™ COLLAGEN WOUND DRESSING 8 x 8 IN - Apósito para heridas con colágeno Puracol Microscaffold™ 8 x 8 pulgadas

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos de colágeno importados por la empresa American Surgery S.A., están indicados en la gestión de heridas tradicionales o avanzadas de naturaleza oclusiva o semi-oclusiva como las detalladas a continuación:

- heridas de espesor total o parcial
- Úlceras por presión o venosas
- Úlceras causadas por etiologías vasculares mixtas
- Ulceras diabéticas
- Quemaduras de espesor parcial y total
- Heridas de sitios donantes y otras heridas superficiales sangrantes
- Abrasiones
- Curación de heridas traumáticas por segunda intención.
- Incisiones quirúrgicas dehiscentes, heridas dehiscentes.

En el caso de los apósitos que contienen plata, el cloruro de plata actúa como agente antibacteriano y protege al apósito del crecimiento bacteriano.

El cloruro de plata en Puracol® Ag+ funciona como una barrera antibacteriana, interrumpiendo los procesos metabólicos de las bacterias e inhibiendo el crecimiento dentro del apósito.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de origen bovino, proveniente de Argentina, Australia y Nueva Zelanda

Forma de presentación: Caja con 1 unidad.

Caja con 5 unidades.
Caja con 10 unidades.

Método de esterilización: Estéril por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1)MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG

2)MEDLINE INDUSTRIES, INC.

Lugar de elaboración:

1)JOSEF-SUWELACK-STRASSE
BILLERBECK, Nordrhein-Westfalen ALEMANIA 48727

2)Three Lakes Drive
Northfield, IL ESTADOS UNIDOS 60093

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2049-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006103-20-9

Nº Identificadorio Trámite: 22109

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.18 17:37:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 17:37:54 -03:00