



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

DISPOSICIÓN Nº

1088

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10027/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

§ Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 1088

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Apósito estéril y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1088

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10027/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1088

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1088.....

Nombre descriptivo: Apósito estéril.

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

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de heridas con exudación moderada o
intensa de grosor parcial o completo.

Modelo(s):

F72040 Askina Hydro

F72041 Askina Hydro

F72042 Askina Hydro

F72043 Askina Hydro

F72044 Askina Hydro

F72045 Askina Hydro

F72046 Askina Hydro

F72047 Askina Hydro

F72048 Askina Hydro

F72049 Askina Hydro

0072788T Askina Transorbent

0072789U Askina Transorbent

0072786R Askina Transorbent

0072790V Askina Transorbent

0072791W Askina Transorbent

0072783R Askina Transorbent

0072787U Askina Transorbent

0072793V Askina Transorbent



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

0072794V Askina Transorbent
72785P Askina Transorbent
0072796W Askina Transorbent
0072792X Askina Transorbent Sacrum
0072799X Askina Transorbent Sacrum
0072797Y Askina Transorbent Sacrum
0072795Z Askina Transorbent Sacrum
0072722Z Askina Transorbent Sacrum
0072705B Askina Transorbent Border
0072710C Askina Transorbent Border
0072715D Askina Transorbent Border
0072720E Askina Transorbent Border
0072706B Askina Transorbent Border
0072707B Askina Transorbent Border
72711C Askina Transorbent Border
0072712C Askina Transorbent Border

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited

Lugar/es de elaboración: Collooney Co. Sligo, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-10027/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1088

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1088

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10027/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1088**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., 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: Apósito estéril.

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

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de heridas con exudación moderada o intensa de grosor parcial o completo.

Modelo(s):

F72040 Askina Hydro

F72041 Askina Hydro

F72042 Askina Hydro

F72043 Askina Hydro

F72044 Askina Hydro

F72045 Askina Hydro

F72046 Askina Hydro

F72047 Askina Hydro

F72048 Askina Hydro

F72049 Askina Hydro

0072788T Askina Transorbent

0072789U Askina Transorbent

0072786R Askina Transorbent

0072790V Askina Transorbent

0072791W Askina Transorbent

0072783R Askina Transorbent

5,

//..

0072787U Askina Transorbent

0072793V Askina Transorbent

0072794V Askina Transorbent

72785P Askina Transorbent

0072796W Askina Transorbent

0072792X Askina Transorbent Sacrum

0072799X Askina Transorbent Sacrum

0072797Y Askina Transorbent Sacrum

0072795Z Askina Transorbent Sacrum

0072722Z Askina Transorbent Sacrum

0072705B Askina Transorbent Border

0072710C Askina Transorbent Border

0072715D Askina Transorbent Border

0072720E Askina Transorbent Border

0072706B Askina Transorbent Border

0072707B Askina Transorbent Border

72711C Askina Transorbent Border

0072712C Askina Transorbent Border

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited

Lugar/es de elaboración: Collooney Co. Sligo, Irlanda.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

1088


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


Modelo de Rótulo


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda


Askina Hydro / Askina Transorbent / Askina Transorbent Sacrum / Askina Transorbent Border


STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Mantener alejado de la luz solar"


 "Mantener en seco"

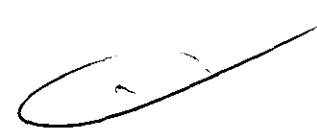
STERILIZED "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

Director Técnico: Farm, Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM: **669-204**

Condición de Venta: Venta Libre.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13430 M.P.: 16268

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 FABRICANTE:

B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney. Co Sligo / Irlanda

1.3 Askina Hydro / Askina Transorbent / Askina Transorbent Sacrum / Askina Transorbent Border

1.4 "Estéril"

1.5 "Producto de un solo uso"

1.6 Atención: Véase instrucciones de uso

1.7 "Mantener alejado de la luz solar"

"Mantener en seco"

1.8 "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

1.9 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-204

1.11 Condición de Venta: Venta Libre.

1.12 Precauciones

No debe usarse Askina® en:

- Ulceras causadas por infecciones crónicas (tuberculosis, infecciones micóticas profundas, sífilis,...)
- quemaduras de tercer grado

Las heridas que muestren signos clínicos de infección (aumento de la temperatura, pus, signos inflamatorios) deben tratarse bajo control médico antes de que pueda reanudarse el uso de Askina®.

No debe usarse Askina® Hydro en picaduras o mordeduras y arteriopatía en estadio IV

Askina® Hydro no está recomendado para aplicación en heridas secas o necróticas.

El uso de Askina® Hydro en las úlceras por estasis venosa de las piernas no evita la necesidad de un tratamiento compresivo. El uso de Askina® Hydro en las úlceras por decúbito no evita la necesidad de aplicar cuidados normales de enfermería.

1.13 Aplicación

Askina Hydro

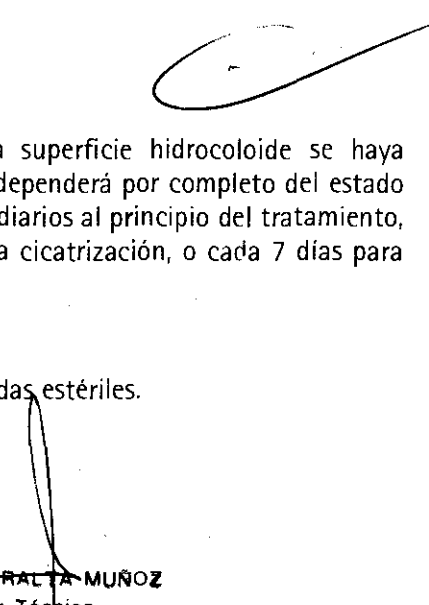
Normalmente, debe cambiarse el apósito cuando la mayoría de la superficie hidrocoloide se haya convertido en gel; por tanto, el intervalo entre los cambios de apósito dependerá por completo del estado de la herida. En heridas muy exudativas pueden ser necesarios cambios diarios al principio del tratamiento, que pueden espaciarse hasta cada 2 ó 3 días a medida que progresa la cicatrización, o cada 7 días para heridas con poca exudación o en epiteización.

Preparación de la piel

- a) Limpiar la herida con suero salino o solución de Ringer estéril y torundas estériles.
- b) Secar la piel alrededor de la herida.
- c) Eliminar cualquier resto de crema o sustancias grasas.

Aplicación del apósito


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13400 M.C. 16268

- a) Seleccionar el tamaño adecuado de Askina® Hydro que cubra completamente la superficie de la herida, asegurando un margen de 2 a 3 cm más allá de los bordes de la herida. Si es necesario, pueden superponerse varios apósitos para cubrir heridas de gran tamaño.
- b) Retirar el papel protector impreso y aplicar Askina® Hydro directamente sobre la superficie de la herida; presionar suavemente en los bordes del apósito. No necesita sujeción con apósito accesorio.
- c) En las úlceras venosas de las piernas, puede usarse compresión gradual junto con el tratamiento con Askina® Hydro cuando el médico lo estime oportuno.

Cambios de apósito

Askina® Hydro es fácil de retirar gracias a la formación de un gel en la superficie de contacto entre la capa de hidrocoloide y la superficie de la herida. Ello permite cambios de apósito más cómodos y con poco o ningún traumatismo asociado, lo que favorece la cicatrización de la herida. Askina® Hydro debe cambiarse a diario o puede dejarse hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado de la herida, cuando se haya formado una ampolla blanquecina y se aproxime a los bordes del apósito. Si se produce filtración, hay que cambiar el apósito inmediatamente.

- a) Retirar suavemente Askina® Hydro.
- b) Retirar de la herida cualquier detritus o gel residual, utilizando compresas estériles.
- c) Seguir los pasos para aplicar un nuevo apósito.

OBSERVACIONES

Puede parecer que en las etapas precoces del tratamiento con Askina® Hydro la herida aumenta de tamaño. Esto es normal y se debe a que se eliminan el detritus de los bordes de la herida. Se prepara así el camino para la cicatrización.

En el tratamiento de heridas con exudación moderada o intensa, Askina® Hydro sólo puede hacer que el medio suprayacente sea más favorable para la cicatrización. Hay casos en los que la cicatrización es deficiente a consecuencia de procesos subyacentes, en ellos, Askina® Hydro, por sí solo, puede hacer poco o ningún progreso, y será necesario también el tratamiento adecuado de los procesos subyacentes. Por lo tanto, si después de 4-6 semanas de tratamiento con Askina® Hydro no se ha producido mejoría, de acuerdo con la práctica aceptada de tratamiento de las heridas, deben volverse a valorar el diagnóstico original y el tratamiento en su conjunto.

Debe dejarse Askina® Hydro colocado el mayor tiempo posible para prevenir posibles traumatismos al frágil tejido recién formado y para reducir la contaminación cruzada por cambios frecuentes de apósitos.

Puede desarrollarse un gel amarillento de olor característico debajo del apósito; no es un signo de infección, sino un fenómeno normal cuando se usan apósitos de hidrocoloide, y desaparecerá después de limpiar la herida.

Antes de aplicar Askina® Hydro, debe retirarse todo el tejido necrótico.

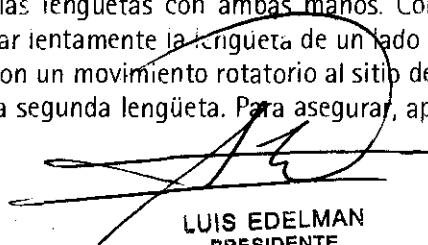
Askina Transorbent y Askina Transorbent Border


Preparación de la piel

- Limpiar cuidadosamente la zona de la herida con solución salina normal o con una solución adecuada para la limpieza de heridas.
- Comprobar que la zona de piel circundante está limpia y seca. Dejar al menos un perímetro de 2 a 3 cm limpios alrededor de la herida para la fijación.

Aplicación del apósito:

1. Sujetar las lengüetas con ambas manos. Colocar el apósito sobre la herida, con las lengüetas hacia abajo. Quitar lentamente la lengüeta de un lado del apósito.
2. Aplicar con un movimiento rotatorio al sitio de la herida.
3. Retirar la segunda lengüeta. Para asegurar, aplicar una presión suave sobre el apósito mientras se fija a la herida.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13470 M.P. 16268

4. Para aplicar sobre una zona contorneada (p. ej., el talón o el codo), realizar un corte de alrededor de un tercio en cada lado del apósito para facilitar la aplicación y favorecer la adherencia.
 5. Para cubrir una úlcera sacra, flexionar ligeramente el apósito y colocarlo dentro del pliegue glúteo. Alisar hacia afuera para asegurar la adherencia. Si el paciente presenta incontinencia urinaria o fecal, cubrir los bordes del apósito con cinta adhesiva hipoalérgica para asegurarlos.
- Examinar a diario el apósito para observar si se producen fugas u otros problemas. Si no aparecen problemas, se puede mantener colocado el apósito hasta siete días antes de sustituirlo.

Modo de retirar el Askina Transorbent

Presionando suavemente sobre la piel, liberar cuidadosamente los bordes del apósito y retirar.

Askina transorbent Sacrum

Preparación de la piel

- Limpiar con precaución la lesión con suero fisiológico o agua destilada estéril para asegurar la ausencia de restos externos en su interior.
- Secar cuidadosamente la úlcera y su periferia con la ayuda de una compresa de gasa estéril.
- Asegurarse de que la piel de alrededor está limpia, seca y libre de toda sustancia grasa. El apósito debe rebasar los bordes de la úlcera al menos de 2 a 3 cm.

Colocación de apósito

1. Separar el papel protector retirando la parte mayor para aplicar el apósito sobre la lesión, alisando a continuación cuidadosamente la superficie correspondiente del apósito con un movimiento circular. Retirar el resto del papel protector colocando el apósito mediante ligeras presiones.

2. Verificar que la superficie de la lesión está en contacto con el apósito. Askina® Transorbent® Sacrum puede aplicarse en cualquier dirección a nivel del Trocater: hacia arriba, hacia abajo o hacia un lado. Asegurarse que el apósito sobrepasa los bordes de la lesión en 2 a 3 cm. como mínimo.

Verificar periódicamente el apósito comprobando que no haya fuga de exudados u otros problemas. En utilización normal, el apósito puede estar colocado durante 7 días antes de su cambio. El apósito debe ser retirado inmediatamente en caso de algún signo de infección.

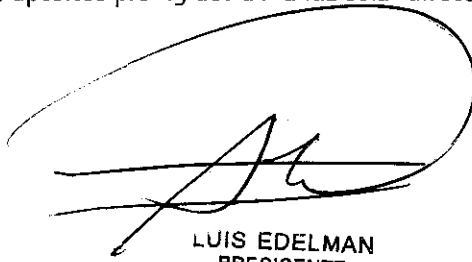
Para utilizar Askina® Transorbent® Sacrum en las proximidades del ano, efectuar un corte en el vértice que se colocará en esta zona, según situación de la úlcera. Aplicar las dos partes adhesivas en el pliegue del glúteo y alisar para asegurar una buena adherencia.

Retirada del apósito

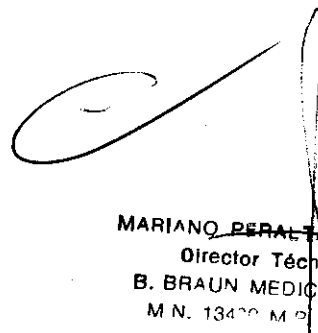
3. Presionar ligeramente la piel, comenzar despegando uno a uno los bordes del apósito. Limpiar la lesión.

1.14 Conservación

Conservar los apósitos protegidos de la luz solar directa y a temperatura y humedad ambientes.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M.P. 16268