



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

DISPOSICIÓN N° 1129

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19704-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1129

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.

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 RENASYS®, nombre descriptivo APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA y nombre técnico APÓSITOS, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por EXSA S.R.L., 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 5 y 6 a 11 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-1489-15, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **1129**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19704-11-6

DISPOSICIÓN N° **1129**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1129.....

Nombre descriptivo: APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RENASYS®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew. Los sistemas de presión negativa pueden favorecer la cicatrización de heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- *Úlceras de Presión.
- *Úlceras diabéticas/neuropáticas.
- *Úlceras por insuficiencia venosa.
- *Heridas traumáticas.
- *Heridas quirúrgicas postoperatorias y por dehiscencia.
- *Fístulas exploradas.
- *Injertos y colgajos cutáneos.

Modelo/s: Código Nombre del producto

- 66800794 Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit pequeño.
- 66800795 Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit mediano.
- 66800796 Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit grande.
- 66800797 Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit grande
- 66800799 Renasys – Plus Almohadilla.
- 66800639 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit pequeño.



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

..//

- 66800640 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit mediano.
- 66800641 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit grande.
- 66800642 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, X Kit grande.
- 66800694 Renasys - Kit con Puerto.
- 66800882 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto Pequeño, kit.
- 66800883 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto, kit mediano.
- 66800884 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto Grande, kit.
- 66800933 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit pequeño.
- 66800934 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit mediano.
- 66800935 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit Grande.
- 66800936 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit Grande.
- 66800713 Renasys - F A/B Kit apósitos herida abdominal.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.

2) Smith Nephew, Inc.

3) NPA de Mexico, S.A. de C.V.

4) Medtech Costa Rica S.A.

5) AVAILMED SA de CV .

6) ATEK MEDICAL, LLC.

7) DeRoyal Industries Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.

2) Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos.



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

- 3) Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, México 22444.
- 4) Zona Franca, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica.
- 5) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, Mexico 22116.
- 6) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos.
- 7) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19704-11-6

DISPOSICIÓN N° **1 1 2 9**


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

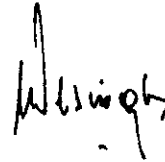


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....1129.....




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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19704-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1129**, y de acuerdo a lo solicitado por EXSA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RENASYS®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew. Los sistemas de presión negativa pueden favorecer la cicatrización de heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- *Úlceras de Presión.
- *Úlceras diabéticas/neuropáticas.
- *Úlceras por insuficiencia venosa.
- *Heridas traumáticas.
- *Heridas quirúrgicas postoperatorias y por dehiscencia.
- *Fístulas exploradas.
- *Injertos y colgajos cutáneos.

Modelo/s: Código Nombre del producto

- | | |
|----------|---|
| 66800794 | Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit pequeño. |
| 66800795 | Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit mediano. |
| 66800796 | Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit grande. |

..//

- 66800797 Renasys - F apósito con espuma con puerto suave, kit grande
- 66800799 Renasys - Plus Almohadilla.
- 66800639 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit pequeño.
- 66800640 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit mediano.
- 66800641 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, Kit grande.
- 66800642 Renasys - F/P Kit apósito con espuma con Puerto Suave, X Kit grande.
- 66800694 Renasys - Kit con Puerto.
- 66800882 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto Pequeño, kit.
- 66800883 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto, kit mediano.
- 66800884 Renasys - G/P Kit apósitos de gasa con Puerto Grande, kit.
- 66800933 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit pequeño.
- 66800934 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit mediano.
- 66800935 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit Grande.
- 66800936 Renasys - G vendaje de gasa con Puerto Suave, kit Grande.
- 66800713 Renasys - F A/B Kit apósitos herida abdominal.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.

2) Smith Nephew, Inc.

3) NPA de Mexico, S.A. de C.V.

4) Medtech Costa Rica S.A.

5) AVAILMED SA de CV .

6) ATEK MEDICAL, LLC.

7) DeRoyal Industries Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 970 Lake Carillon Dr. Sulte 110- St. Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.





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

- 2) Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos.
- 3) Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, México 22444.
- 4) Zona Franca, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica.
- 5) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, Mexico 22116.
- 6) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos.
- 7) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825, Estados Unidos.

Se extiende a EXSA S.R.L. el Certificado PM-1489-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~24.FEB.2012~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1129**

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

ANEXO III.B**PROYECTO DE ROTULOS****Renasys ®****Apósitos para el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.**

Códigos - Modelos:.....

Fabricante:

_ Smith & Nephew, Inc.

970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 EEUU. ✓

Fabricantes por contrato:

_ Smith Nephew, Inc. - Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107.

_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, MEXICO 22444.

_ Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, COSTA RICA.

_ AVAILMED S.A. DE C.V. - Ave. Paseo Reforma No. 8950 Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, México 22116.

-ATEK MEDICAL, LLC, 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, EEUU

_ DeRoyal Industries Inc. 1730 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. EEUU

Importado por: EXSA S.R.L ANDRES ROLON 694 (1642) - San Isidro - Buenos Aires- República Argentina

N° de Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto


Director Técnico: Dra. Liliana Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-15 ✓

Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" ✓



DANIEL BOEZIO
EXSA SRL
AUTORIZADO



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Renasy®****Apósitos para el Sistema de tratamiento de heridas
por presión negativa.****CÓDIGOS - MODELOS:.....****Origen:****Fabricante:**

_ Smith & Nephew, Inc.

970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 EEUU.

Fabricantes por contrato:

_ Smith Nephew, Inc. - Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107.

_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, MEXICO 22444.

_ Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, COSTA RICA.

_ AVAILMED S.A. DE C.V. - Ave. Paseo Reforma No. 8950 Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, México 22116.

-ATEK MEDICAL, LLC, 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, EEUU

_ DeRoyal Industries Inc. 1730 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. EEUU

Importado por: EXSA S.R.L. ANDRES ROLON 694 (1642) - San Isidro - Buenos Aires- República Argentina

Esterilizado por Óxido de Etileno

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Liliana Edith Parodi - MN: 9357


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-15

*Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"***Indicaciones de uso**

Los Kits de apósitos para heridas Smith & Nephew están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras de presión
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras por insuficiencia venosa



EQUIEL BOEZIO
EXSA SRL
AFODERADO

- 6 -



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

- Heridas traumáticas
- Heridas quirúrgicas postoperatorias y por dehiscencia
- Fístulas exploradas
- Injertos y colgajos cutáneos

Contraindicaciones

El uso de NPWT está contraindicado en los siguientes casos:

- Osteomielitis no tratadas
- Arterias, venas u órganos expuestos
- Escaras
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)

Advertencias

1. Los pacientes deben ser controlados detenidamente por si hay hemorragias. Si se observa hemorragia repentina o un incremento en el sangrado, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante el tratamiento, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben laparse o extraerse antes de aplicar el sistema NPWT, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No debe utilizarse el sistema NPWT en los órganos o vasos sanguíneos expuestos.
5. En caso de ser necesario realizar desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.
6. Las bombas de NPWT no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el sistema NPWT en la sala de RM ni en la zona de alcance de un escáner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de sistemas y accesorios de NPWT, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del conjunto de bomba por un uso incorrecto. Deben tomarse precauciones universales para la manipulación de piezas o equipos potencialmente contaminados.
8. Estos dispositivos no se han estudiado en pacientes pediátricos. Cuando se prescriban estos dispositivos, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
9. NPWT no es adecuado para utilizarlo en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
10. Los kits de depósitos se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

Precauciones

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:
 - Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
 - Pacientes con problemas de hemostasia.
 - Si padecen malnutrición sin tratamiento.
 - Pacientes con mala disposición o agresivos.
 - Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o fascia delicada.
2. Las heridas infectadas pueden requerir cambios más frecuentes de los apósitos. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.
3. El tratamiento NPWT debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento. En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar la bomba de NPWT del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas


 EVEL BOEZIO
 S.R.L.
 TOLERA DO


 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357

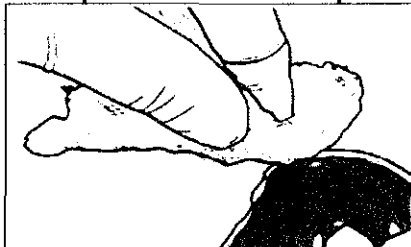
diagnósticas. Si es necesario desconectar al paciente, los tubos deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que los pacientes pueden estar desconectados de la bomba de vacío es una decisión clínica que se toma sobre la base de las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen: cantidad de exudado, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, evaluación de la carga bacteriana y el riesgo de infección de la herida y el paciente.

4. Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice el sistema NPWT.
5. Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad de bombeo.
6. Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de aspiración.
7. Coloque el dispositivo y los tubos correctamente, de forma que se evite el riesgo de que el paciente tropiece o se apoye en los tubos.
8. Para tomar un baño o ducha, el paciente debe pinzar los tubos y desconectarlos del dispositivo.
9. Compruebe el filtro de protección de desbordamiento/ antibacterias y sustitúyalo cuando sea necesario o, como mínimo, cada semana con cada cambio de recipiente.
10. Las estructuras subyacentes, como tendones, ligamentos y nervios, deben estar cubiertas con tejido natural o una capa de apósito no adherente.
11. El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de aspiración, debe considerarse reducir la presión.
12. Utilice siempre un depósito del volumen menor posible; no utilice un recipiente de 800 cc en los pacientes con riesgo de hemorragia alto.
13. Monitoree regularmente el dispositivo y la zona de la herida durante el tratamiento, para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.
14. Si penetran líquidos en la bomba, deje de utilizarla y devuélvala al proveedor autorizado para su reparación.
15. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si los cambios de apósitos son frecuentes.
16. No utilice el producto si el envase está roto o dañado.

FORMAS DE USO

Aplicación de los apósitos

Utilice técnicas limpias/asépticas o estériles para la aplicación, conforme al protocolo de su institución. Utilice únicamente los Kits de apósitos de Smith & Nephew aprobados para su uso con el sistema. Si es necesario lavar la superficie de la herida durante un periodo de tiempo, desconecte la aspiración durante ese tiempo. Cuando no se utilice el puerto de irrigación del depósito, tápelo con el tapón.



Paso 1

Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos conforme al protocolo. No aplique No-Sting Skin-Prep™ directamente sobre la herida abierta.

WELBOEZIO
S.A.S.P.L.
-PODERADO

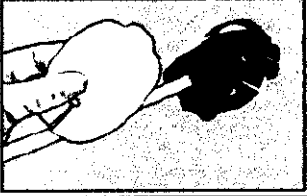


- 8 -

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

	<p>Paso 2 Proteja la zona perilesional con un producto sellante adecuado. <i>No se incluye en el Kit estéril básico.</i></p>
	<p>Paso 3 opcional (ver paso 4) Corte una capa de gasa no adherente y colóquela sobre el lecho de la herida. <i>No se incluye en el Kit estéril básico.</i></p>
	<p>Paso 4 Corte el apósito de espuma con el tamaño y la forma de la herida, y colóquelo en la cavidad de la herida (con el lado del canal o ranura hacia arriba). La espuma debe llenar la cavidad de la herida y, en las heridas profundas, quizá sea necesario colocar trozos de espuma. Antes de colocar la espuma en el lecho de la herida, puede aplicarse un apósito no adherente si es preciso. (ver paso 3) ADVERTENCIA: No coloque espuma en túneles ciegos o sin explorar.</p>
	<p>Paso 5 Cubra la espuma con película transparente. La película debe sobresalir de los márgenes de la herida por lo menos 5 cm, para facilitar un sellado adecuado. • La película debe estar fijada firmemente a la zona perilesional para mantener un sellado hermético.</p>
	<p>Paso 6 Perfore un agujero pequeño (no mayor de 12mm) en el centro de la película, sobre el canal de la espuma. • El orificio será el punto de inserción del tubo de aspiración. Debe estar en el centro de la zona de la herida, para evitar que el drenaje se apoye en los márgenes de la herida.</p>
	<p>Paso 7 Recorte el drenaje con la longitud apropiada. Inserte el drenaje a través del orificio pequeño de la película, hasta el canal de espuma, asegurándose de que todos los orificios de drenaje estén en contacto con la zona de espuma que está debajo de la película.</p>


 ELBOEZIO
 SFL
 MODERADO


 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357

	<p>• El extremo del tubo de drenaje no debe estar en contacto con el margen de la herida.</p> <p>Paso 8 Para crear un sellado, retire la tira trasera de la película IV3000™ y centre la parte de película del apósito sobre el punto de inserción del tubo de drenaje.</p>
	<p>Paso 9 Retire el papel protector de las lengüetas blancas, de una en una. Con una técnica de V invertida, aplique las lengüetas blancas para fijar el tubo de drenaje en posición y crear un sellado. Retire la tira trasera exterior de la película. Fije el tubo de drenaje a la lengüeta de conexión. Tire para tensar las lengüetas blancas cuando aplique la técnica de V invertida, para asegurar una buena hermeticidad.</p>
	<p>Paso 10 Encienda la bomba y compruebe si el tubo de drenaje está bien sellado. Un apósito acabado debe estar firme al tacto. Si le preocupa que el tubo pueda ejercer presión sobre los márgenes de la herida, utilice la técnica de puente.</p>
<p>Cambio del apósito Los apósitos deben cambiarse cada 48 horas. Cuando retire los tubos, asegúrese de que los clips del recipiente y el tubo de drenaje estén pinzados, para evitar que salga un exceso de exudado por el tubo. Compruebe si se han quitado de la herida el mismo número de trozos de espuma que se colocaron. En los casos de exudado abundante, con sedimentos o de heridas infectadas, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia. Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia. Compruebe los apósitos con regularidad y la aparición de posibles síntomas de infección en la herida. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.</p>	

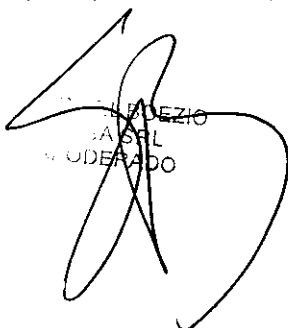
ADVERTENCIA: Corte la espuma de forma que se adapte holgadamente al lecho de la herida, sin apretar. No rellene demasiado ni fuerce la espuma en la herida.

- No corte la espuma directamente sobre el lecho de la herida, para evitar que caigan fragmentos de espuma en la herida. Después de cortar, frote los bordes de la espuma, para eliminar cualquier fragmento que esté suelto.
- Si se necesitan varios trozos de espuma para cubrir el lecho de la herida, cuente el número de trozos de espuma presentes y anótelos.
- La colocación de la espuma con la ranura hacia arriba facilita la introducción del tubo de aspiración.
- Si existe un túnel, corte la espuma con una longitud mayor que la del túnel, para asegurarse de que exista contacto con la espuma en el lecho/cavidad principal de la herida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

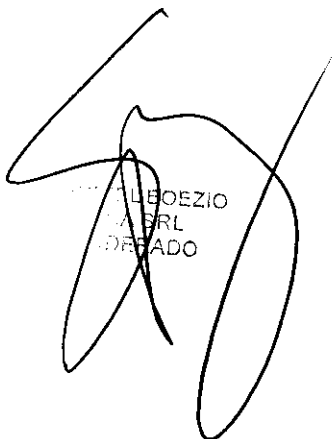
1. Se debe prestar la máxima atención a la aparición de hemorragias. Si se observa hemorragia súbita o sangrado en mayor cantidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.


 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357

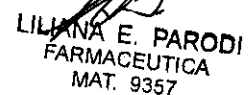
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante la terapia, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben taparse o extraerse antes de aplicar los apósitos, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No utilice RENASYS en órganos, nervios o vasos sanguíneos expuestos.
5. Si se requiere desfibrilación y el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.

Precauciones:

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:
 - Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
 - Pacientes con problemas de hemostasia en las heridas.
 - Si padecen malnutrición sin tratamiento.
 - Pacientes que no siguen el tratamiento o son problemáticos.
 - Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o aponeurosis delicada.
 Las heridas infectadas pueden requerir cambiar
2. Los apósitos con más frecuencia.
3. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.
4. La terapia debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento.
5. Las estructuras subyacentes, como tendones y huesos, deben estar cubiertas con una capa de apósito no adherente.
6. RENASYS sólo debe utilizarse con componentes autorizados por Smith & Nephew.



ALEJOZIO
PARODI
DEBADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357