



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005636-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005636-23-1 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 B. Braun nombre descriptivo Apósito de espuma y nombre técnico Apósitos, de espuma , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-17396407-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-386 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-386

Nombre descriptivo: Apósito de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-323 – Apósitos, de espuma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:

Askina® Heel

Artículos: WIN7240105, WIN7240110

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Askina® Heel está indicado para el tratamiento de una amplia gama de heridas con exudación moderada a alta. Principalmente para la absorción del exudado en la zona del talón.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: WIN7240105: envase por 5 unidades

WIN7240110: envase por 10 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Winner Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-005636-23-1

N° Identificador Trámite: 52492

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.27 17:35:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 17:36:00 -03:00

**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.- Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

Winner Medical Co., Ltd.

Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Apósito de espuma

Marca: B Braun

Modelo: Askina® Heel

Artículos:

WIN7240105

WIN7240110



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-386

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3. INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.- Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

Winner Medical Co., Ltd.

Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Apósito de espuma

Marca: B Braun

Modelo: Askina® Heel

Artículos:

- WIN7240105
- WIN7240110



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-386

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



Descripción del producto

El apósito de espuma Askina Heel, un apósito absorbente que puede reducir el dolor y el traumatismo durante los cambios de apósito. El apósito también puede reducir la presión ejercida sobre la herida durante su uso. El vendaje absorbe el exudado de la herida a través de la espuma de poliuretano y proporciona un entorno húmedo de cicatrización de la herida para facilitar su curación, gracias a la presencia de una capa exterior de película de poliuretano permeable al vapor y resistente al agua y a las bacterias.

Indicaciones de uso

El apósito de espuma Askina Heel está diseñado para el tratamiento de diversas heridas con secreción de moderada a alta, principalmente para la absorción de exudado en el lugar del talón.

Principio de funcionamiento

El apósito de espuma se compone de una película de poliuretano y de espuma de poliuretano. El apósito absorbe el exudado de la herida a través de la espuma de poliuretano y proporciona un entorno húmedo de cicatrización de la herida para facilitar su curación, gracias a la presencia de una capa exterior de película de poliuretano permeable al vapor y resistente al agua y a las bacterias.

El producto Askina® Heel, es un apósito absorbente que puede reducir el dolor y el trauma durante los cambios de apósito. El apósito también puede reducir la presión sobre la herida durante su uso. El apósito absorbe el exudado de la herida a través de la espuma de poliuretano y proporciona un entorno húmedo de cicatrización para promover la cicatrización de la herida mediante la presencia de una capa exterior de película de poliuretano permeable al vapor, resistente al agua y a las bacterias.

Referencia	Descripción	Tamaño (largo estirado)	Cantidad por caja
WIN7240105	Askina® Heel	6x5,5x11,5 cm (225 cm ²)	5
WIN7240110	Askina® Heel	6x5,5x11,5 cm (225 cm ²)	10

Dispositivo de un solo uso.

Instrucciones de uso

Primer paso:

Limpie el área de la herida y los instrumentos de acuerdo con los procedimientos normales. Asegúrese de que la piel alrededor de la herida esté seca.

Segundo paso:

Seleccione un tamaño de apósito de espuma suficiente para superponer los bordes de la herida al menos 2 o 3 cm. Si es necesario, córtelo para darle forma.

Tercer paso:

Aplique con cuidado el lado de la espuma (lado blanco o amarillento) directamente sobre la superficie de la herida y fíjelo.

Cuarto paso:

El apósito de espuma se puede fijar con la correa y el velcro suministrados, o bien con un vendaje secundario (preferencia del médico), como rollo de gasa, venda elástica o autoadhesiva, película transparente o cinta tubular quirúrgica de tela suave.

Nota:

El intervalo de cambio del apósito puede ser de varios días. Cambie el apósito antes de que esté completamente saturado, si presenta signos de fuga o según lo indique la práctica clínica.

No se puede utilizar un mismo apósito durante más de 7 días y el uso continuado del producto no debe ser superior a 30 días.

Advertencias y precauciones

- 1) No reutilizar. La reutilización causa contaminación cruzada.
- 2) No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- 3) No utilizar junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- 4) Se puede utilizar el producto con la supervisión de profesionales sanitarios (médicos y enfermeros).

Contraindicaciones

- 1) No utilizar como tratamiento principal en quemaduras de tercer grado o de espesor total.
- 2) No utilizar en la herida si presenta signos de infección; en este caso, consultar con un profesional sanitario.
- 3) No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus componentes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar.

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. El apósito de espuma Askina® Heel debe almacenarse en condiciones ambientales normales; la temperatura y la humedad de la habitación no se especifican estrictamente, pero se requiere un lugar fresco y seco. Debe evitarse la luz solar directa.
2. Durante el transporte, debe mantenerse alejado de la luz solar directa y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL SA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 14:09:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 14:09:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005636-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005636-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: 669-386

Nombre descriptivo: Apósito de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-323 – Apósitos, de espuma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:

Askina® Heel

Artículos: WIN7240105, WIN7240110

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Askina® Heel está indicado para el tratamiento de una amplia gama de heridas con exudación moderada a alta. Principalmente para la absorción del exudado en la zona del talón.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: WIN7240105: envase por 5 unidades

WIN7240110: envase por 10 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Winner Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-386 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005636-23-1

N° Identificador Trámite: 52492

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.27 17:36:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 17:36:21 -03:00