



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2947

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17820/08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dr. Lenox 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 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 N°

2947

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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: Venosan, nombre descriptivo Medias compresivas y nombre técnico Medias, para Compresión, de acuerdo a lo solicitado, por Dr. Lenox 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 55 a 56 y 17 a 22 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-1543-6, 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2947

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° 1-47-17820/08-3

DISPOSICIÓN N°

2947


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2947**

Nombre descriptivo: Medias compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-789 - Medias, para Compresión

Marca: Venosan.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: previene trombosis, embolias, durante y después de cirugías, antes, durante y después del parto, Gravidéz, edema discreto, acentuado, varices, insuficiencia venosa crónica, cirugía de varices y linfedema.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): VENOSAN: Lengline 15-23 AT, 15-23ATM, 20-30 AT, 20-30 ATM; Comfortline 20-30 AT, 30-40 AT; Ultraline 4001 20-30 AT; Ultraline 4002 30-40 AT; 6000 20-30 AT, 30-40 AT; Legline 15-23 AD, 20-30 AD, 15-23 AGH, 20-30 AGH; AES AD 18, AGH 18; Comfortline Cotton 20-30 AD, 30-40 AD, Comfortline 20-30 AD, 30-40 AD; Ultraline 4001 20-30 AD; Ultraline 4002 30-40 AD; 6000 20-30 AD, 30-40 AD; Supportline 18-22 AD, Comfortline 20-30 AGH, 30-40 AGH; 6000 20-30 AGH, 30-40 AGH; Comfortline 30-40 AGG; Comfortline Cotton 30-40 BH, 30-40 ZH.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: VENOSAN BRASIL S/A

Lugar/es de elaboración: Av. Governador Nilo Coelho s/n, Distrito Industrial Lote 05H - Quadra B, Abreu e Lima, Brasil.

Expediente N° 1-47-17820/08-3

DISPOSICIÓN N°

2947

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

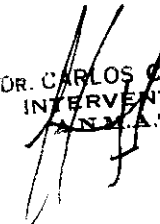
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2947.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



Medias de uso Medicinal VENOSAN

Modelos:

Legline, Comfortline, 6000, Ultraline, Supportline, y AES

Familia de medias de tejido compuesto por elastano (Lycra), poliamida (Nylon) y/o algodón, en distintas proporciones, con compresión graduada para uso medicinal.

Indicaciones:

Las medias de compresión médica Venosan brindan un apoyo efectivo para aliviar las piernas cansadas, doloridas, pesadas, así como los síntomas de enfermedades venosas. La compresión de las medias es mayor en el tobillo y disminuye gradualmente hacia la rodilla y el muslo, contribuyendo al regreso del flujo de sangre al corazón.

Prescripción:

Inmovilidad en general, períodos prolongados en cama; embarazos; antes, durante y después de cirugías, partos (anti-embolias); edemas; piernas cansadas; cirugías venosas; viajes; varicosidad declarada o prevención; insuficiencia venosa crónica; post-escleroterapias.

Presentación:

Estuches con un par, rotulados conforme las normas y con instrucciones de uso en su interior. Se presentan en variedad de modelos (3/4, pierna entera, panty, panty para embarazo, con puntera abierta o cerrada) y tamaños, con distinta compresión (18; 15/23, 18/22, 20/30 y 30/40 mmHg; conforme la indicación) y variedad de colores, todo individualizado en el envase.

Uso:

Instrucciones de Uso, Cuidados, Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y Almacenamiento en el interior del Envase.

Fabricado por:
VENOSAN Brasil S/A
Distribuído por Dr. LENOX S.A.
Río Limay 1531 CABA - C1278ABG
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Autorizado por ANMAT /Leg. N° 1453
Directora Técnica:
Ana Marta Bourie-Corneille

Información al Consumidor
011 4302 3232 y rotativas
ventas@lenox.com.ar
at.clientes@lenox.com.ar
www.lenox.com.ar

Lote

Envasado

Vencimiento
indeterminado

Dra. Ana Marta Bourie-Corneille
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
M.N. 5857

Indications

18 mmHg (AES)

- Immobilité universelle
- Alité prolongé
- Avant, pendant e depuis accouchement
- Eviter embolie avant, pendant e depuis opération

20-30 mmHg

- Oedème léger
- Varices légères
- Prevenir varices pendant la grossesse

15-23 et 18-22 mmHg

- Oedème léger,
- Jambes fatiguées et lourdes
- Métier debout
- Grossesse
- Voyages

30-40 mmHg

- Varices avec tendance d'oedème
- Insuffisance (faiblesse) chronique veineuse
- Traitement post therapie sclérose
- Opération de varices.

RISQUES ET PRÉCAUTIONS

Les vêtements de compression medicaux Venosan® ne devraient pas être portés par quiconque souffre des troubles suivants. En cas de doute, consultez votre médecin. Instructions comment soigner des bas à cuisse avec bande adhesive lisse:

Utilization des produits pour le soin du corps (lotions, crèmes e poudre), pellicules de la peau sèche ou zones recouvertes de cheveux peut réduire d'adhérence de la bande adhesive.

Pour éviter les situations comment décrit ci-dessus veuillez suivre les instructions ci-après:

1. Avant de laver, retournez les bas vers l'exterieur,
2. Lavez la bande adhesive lisse à la main avec un lessive pour linge délicat. Eliminez restes de crèmes, lotions, cheveux et autres substances de la bande adhesive. Veuillez observer les instructions de la presente mode d'emploi pour les bas. VENOSAN®.

Risque Certain

- Troubles graves du flux sanguin artériel
- Troubles neuropathologiques graves
- Troubles microangiopathologiques graves
- Patients alités

Risque Relatif

- Très grave oedème
- Eczéma suintant
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Immédiatement après une sévère thrombose veineuse.

Ne pas tenir compte de ces contre-indications entrainera l'invalidation de toute réclamation en responsabilité.

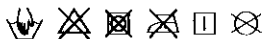
QUALITÉ GARANTIE À 100%

Les bas de compression medicaux VENOSAN® sont:

- Fabriqués de matériaux de haute qualité
- Soumis à des contrôles de la qualité
- La conformité aux normes de compression est contrôlée.

Tout les bas compressifs et toutes les chaussettes compressives VENOSAN® sont contrôlés périodiquement.

VENOSAN® est une marque déposée de SALZMANN AG®, St. Gallen Suisse
2003 SALZMANN AG®, St. Gallen Suisse



2947

VENOSAN®

"Mais saúde e beleza para suas pernas"

Instruções de uso
Instrucciones para el uso
Instructions for use
Mode d'emploi

Meias e meias-calça compressivas medicais
Medias Y panties de compresión medicais
Medical stocking and tights
Bas et collants médicaux de contention

VENOSAN BRASIL S/A.
Av. Governador Nilo Coelho, s/n°
Lote 05H - Quadra B - Distrito Industrial
Abreu e Lima - PE - Brasil - CEP: 53.520-810
Fone: (+55) 81 3538.8900 - Fax: (+55) 81 3538.8901
E-mail: venosan@venosan.com.br
www.venosan.com.br

©2003 SALZMANN AG. VENOSAN® are registered trademarks of SALZMANN AG. St. Gallen, Switzerland and VENOSAN BRASIL S/A

Removal of Garment

1. Gently take hold of the top of your stocking and pull it down to your ankle.
CAUTION: Do NOT allow the fabric to bunch tightly around your ankle.
2. Insert your thumbs between the stocking and leg, and pull stocking over the ankle.
3. Slowly pull the stocking off the foot.

Indications

18 mmHg (AES)

- General immobility
- Bed-ridden periods
- Before, during and after delivery
- Prevention of embolism before, during and after surgeries

20-30 mmHg

- Mild edema
- Mild varicose veins
- Prevention of varicose veins during pregnancy

15-23 and 18-22 mmHg

- Mild edema
- Heavy and tired legs
- Working in a standing position
- Prevention of varicose veins during pregnancy
- Traveling

30-40 mmHg

- Varicose veins with tendency to edema
- Chronic venous insufficiency
- Post sclerotherapy treatment
- Varicose veins surgery

Risk and Precautions

Venosan® medical compression stockings and socks are:

- Made of high quality materials.
- Quality inspected for defects.
- Compression compliance monitored.

ALL VENOSAN® compression stockings and are tested on a regular.

Absolute Risk

- Severe arterial blood flow disorders.
- Severe neuropathological disorders.
- Severe microangiopathological disorders.
- Bedridden patients.

Relative Risk

- Very severe edema.
- Weeping dermatitis.
- Decompensated heart insufficiency.
- Immediately after deep venous thrombosis.

Failures to observe these contraindications will result in the invalidation of any liability claims.

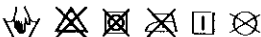
100% Quality guarantee

VENOSAN® medical compression stockings and socks are:

- Made of high quality materials.
- Quality inspected for defects.
- Compression compliance monitored.

All VENOSAN® compression stockings and socks are tested on a regular.

VENOSAN® is a registered trademark of
SALZMANN AG®, St. Gallen Switzerland
2003 SALZMANN AG®, St. Gallen Switzerland



VENOSAN®

Guide Médical de la compression

Partout à travers le monde, des études médicales élaborées ont démontré que la thérapie par la compression est l'élément le plus important dans le traitement des maladies veineuses des jambes.

BUT DES BAS MÉDICAUX VENOSAN®

Les chaussettes et bas de compression médicaux Venosan® offrent un support aux jambes fatiguées, lourdes et douloureuses et un soulagement des symptômes des maladies veineuses. La compression la plus forte s'exerce au niveau de la cheville et diminue en direction du genou et de la cuisse ce qui aide le sang à retourner vers le cœur.

SOINS À DONNER

Des ongles coupants, brisés ou excessivement longs, des mains rugueuses, des bagues ou montres aux bords tranchants, de mauvais souliers ou omettre d'en porter, un lavage inapproprié peuvent endommager le matériel délicat des bas Venosan®.

Préférable de les laver, à l'eau tiède, à la main utilisant un savon pour tissu délicat. Rolez-les dans une serviette pour en retirer le surplus d'eau et déposez-les à plat pour qu'ils sèchent. Ne jamais utiliser de javel, d'assouplisseur ou de parfum. Tous les produits détachants (tels que la térébenthine ou l'essence), les onguents, les crèmes en gel ou les poudres pour les pieds peuvent endommager le matériel Venosan®.

POUR METTRE LE VÊTEMENT

Portez des gants de caoutchouc (des gants ordinaires pour la maison) lorsque vous mettez votre vêtement.

1. Retournez le vêtement vers l'extérieur jusqu'au niveau du talon, sauf pour le pied, tout le bas est retourné.
2. Avec vos deux pouces, écarter le pied du bas pour y glisser le pied jusqu'au talon.
3. Graduellement, par un léger mouvement de torsion d'avant vers l'arrière, tirez le bas vers le haut de la jambe jusqu'à ce que la bande soit correctement positionnée.
4. DIRECTIVES DE POSITIONNEMENT:
 - Sous le genou...** placer la bande 1 ft" sous le genou. NE PAS rouler la bande vers le bas.
 - Longueur mi-cuisse...** placer la bande à mi-cuisse.
 - Toute la cuisse...** placer la bande 1 ft" sous l'aîne.
 - Bas culotte...** placer la bande à la taille.
5. Les bas doivent être lissés sur la jambe. Masser le tissu vers la cheville jusqu'à ce que tous les plis soient éliminés.
IMPORTANT: Il ne faut pas trop étirer le bas ce qui pourrait causer une accumulation de tissu derrière le genou et serait une cause d'inconfort. Étalez le matériel également sur la jambe.

POUR RETIRER LE VÊTEMENT

1. Se saisir délicatement du haut du bas et le tirer vers vos chevilles.
ATTENTION: NE PAS permettre au tissu de former une masse compacte et tendue au niveau de vos chevilles.
2. Insérer vos pouces entre la jambe et le bas et faire passer le bas par-dessus la cheville.
3. Doucement, retirer le bas du pied.



VENOSAN® *Medical Compression Guide*

Extensive medical studies all over the world have shown compression therapy is the most important element for successful treatment of venous leg complaints.

Purpose of VENOSAN® medical stockings and socks.

Venosan® medical compression stockings and socks provide effective support for relief of tired, heavy aching legs and symptoms of venous diseases. Stocking compression is greatest at the ankle and gradually decreases towards the knee and thigh. This assists the return flow of blood to the heart.

Care

Sharp or splintered fingernails, excessively long nails, rough hands, sharp edged rings and watches, bad shoes, wearing no shoes or improper laundering can damage the fine material of Venosan® stockings. We recommend rubber gloves when putting on and taking off your stockings or socks. Always wear good shoes. Hand laundering using a mild laundry detergent. Roll into a towel and remove excess water. Lay flat to dry. **Never** use bleach, fabric softeners, or perfumes. All stain removers (such as turpentine or petrol) ointments, gels creams or foot powders can damage the Venosan® material.

Care instructions for VENOSAN® stockings with silicone lace top:

The use of certain skin care products like body lotions, skin creams or powder, dry peeling skin or the use of the silicone band in hairy areas may prevent the silicone band from keeping the stocking in place.

To keep the performance of the silicone band we recommend the following:

1. Turn the stocking inside out before washing.
2. Hand wash the silicone band using a delicate fabric detergent. Remove any lotion, powder, hair, or other foreign material from the silicone.
3. Follow the application and care instructions included with every pair of your VENOSAN® products.

Putting on Garment

Wear rubber gloves (ordinary household gloves) when putting on your garment.

1. Turn stocking or sock inside out down to heel except for foot the whole stocking is inside out.
2. Hold foot of stocking apart with both thumbs and pull over your foot up to heel.
3. Gradually, with a slight twisting motion back and forth, draw stocking up leg until the band is properly positioned.
4. Positioning guidelines

Below knee... Position band 1 ½" below bend of the knee. Do NOT roll band down.

Mid Thigh length... Position band at middle of the thigh.

Full length thigh... Position band 1 ½" below groin area

Panty hose... Position panty band at waist.

5. Stocking must be smooth on leg. Massage fabric towards your ankle until all wrinkles disappear.

IMPORTANT: Do not over stretch the stocking. This excess fabric will bunch behind knee and cause discomfort. Distribute fabric evenly on the leg.

5. Las medias deben ajustarse sin irregularidades a la pierna. Masajear el tejido hacia el tobillo para eliminar todas las arrugas.
IMPORTANTE: No estire demasiado las medias. Este exceso de tejido se amontonará detrás de la rodilla y será molesto. Distribuya el tejido uniformemente a lo largo de la pierna.

Cómo sacarse las medias

1. Tome con cuidado la parte superior de su media y tirela hacia abajo hasta el tobillo.
PRECAUCIÓN: EVITE que el tejido se amontone apretadamente alrededor del tobillo.
2. Inserte sus pulgares entre la media y la pierna y tirela por sobre el tobillo.
3. Tire suavemente la media hasta sacarla del pie.

Indicaciones

18 mmHg (AES)

- Inmovilidad general
- Periodos prolongados en lechos
- Antes, durante y después de parto
- Contra embolias, antes, durante y después de cirugías

15-23 e 18-22 mmHg

- Edema leve
- Piernas cansadas
- Trabajos en pie
- Embarazo
- Cirugía venosa
- Viajes

20-30 mmHg

- Edema discreto
- Varicosidade leve
- Prevención de varicosidade durante el embarazo

30-40 mmHg

- Varices con tendencia a edemas
- Insuficiencia venosa crónica
- Después de una escleroterapia
- Cirugía de varices

Riesgos y precauciones

Las prendas de vestir de compresión médica Venosan® no deberían ser utilizadas por quienes sufren de las condiciones que se indican a continuación. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Riesgo Absoluto

- Trastornos graves del flujo arterial.
- Trastornos microangiopatológicos graves.
- Trastornos neuropatológicos graves.
- Pacientes postrados en cama.

Riesgo Relativo

- Edema muy grave.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Dermatitis exudativa.
- Inmediatamente después de una trombosis venosa profunda.

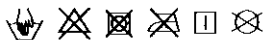
El no seguir estas contraindicaciones significa la anulación de los reclamos por responsabilidad.

Garantía de calidad del 100%

- Las medias y calcetas de compresión médica VENOSAN®:
- Están fabricadas con materiales de alta calidad.
 - Su calidad ha sido comprobada para detectar defectos.
 - Cumplimiento de compresión controlado.

Todas las medias y los calcetines de compresión VENOSAN® se ponen a prueba regularmente y tienen.

VENOSAN® es una marca registrada de SALZMANN AG®, St. Gallen Suiza
 2003 SALZMANN AG®, St. Gallen Suiza



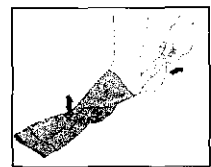
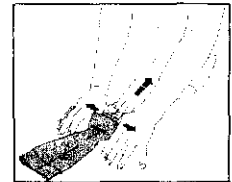
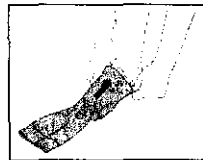
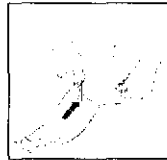
COMO CALÇAR SUA MEIA VENOSAN



ponta do pé aberta
 punta abierta
 without toes
 pied ouvert



ponta do pé fechado
 punta cerrada
 without toes
 pied fermé





VENOSAN®

Guía de compresión médica

Remoção da meia

1. Segure a parte superior da meia com cuidado e desça até o tornozelo, CUIDADO: NÃO deixe que a meia fique enrolada ao redor do tornozelo.
2. Insira os polegares entre ela e a perna e remova-a do tornozelo.
3. Retire a meia do pé, lentamente.

Indicações

18 mmHg (AES)

- Imobilidade geral
- Períodos prolongados em leitos
- Antes, durante e após o parto
- Previne embolias, antes, durante e após cirurgias

20-30 mmHg

- Edema discreto
- Varicosidade leve
- Prevenção de varicosidade durante a gravidez

15-23 e 18-22 mmHg

- Edema leve
- Pernas cansadas
- Trabalho em pé
- Gravidez
- Viagens

30-40 mmHg

- Varizes com tendência a edema
- Insuficiência venosa crônica
- Pós-escleroterapia
- Operação de varizes

Riscos e precauções

As meias medicinais de compressão Venosan® não devem ser usadas por pessoas que sofram das doenças a seguir. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Contra-Indicações

- Disfunções graves da circulação arterial
- Neuropatias agudas
- Microangiopatias agudas
- Pacientes acamados

Somente com orientação médica

- Edema agudo
 - Insuficiência cardíaca descompensada
 - Dermatite úmida
 - Após trombose profunda recente
- Isentamo-nos de qualquer responsabilidade em caso da não observância dessas contra-indicações.

Garantia de qualidade total

As meias medicinais de compressão VENOSAN® são confeccionadas com materiais de alta qualidade. Passam por inspeção de qualidade para evitar defeitos. Conformidade da compressão monitorada. Todas as meias de compressão da VENOSAN® são testadas regularmente.

Modo de Conservação

- Manter em ambiente fechado
- Manter dentro da embalagem
- Manter seca sem exposição ao sol

Validade

- Indeterminada

VENOSAN BRASIL S/A.

Av. Governador Nilo Coelho, s/nº - Lote 05H - Quadra B - Distrito Industrial Abreu e Lima - PE - Brasil - CEP: 53.520-810
Fone: (+55) 81 3538.8900 - Fax: (+55) 81 3538.8901
E-mail: venosan@venosan.com.br - Site: www.venosan.com.br
©2003 SALZMANN AG. VENOSAN® is a registered trademark of SALZMANN AG. St. Gallen, Switzerland and VENOSAN BRASIL S/A

Acabados estudios médicos a través de todo el mundo han demostrado que la terapia de compresión constituye el elemento más importante del tratamiento exitoso de las dolencias venosas de las piernas.

Propósito de las medias y calcetas médicas VENOSAN®

Las medias y calcetas de compresión médica Venosan® brindan un apoyo efectivo para aliviar las piernas cansadas, pesadas y adoloridas, así como los síntomas de enfermedades venosas. La compresión, de las medias es mayor en el tobillo y disminuye gradualmente hacia la rodilla y el muslo. De esta manera contribuye al regreso del flujo de sangre al corazón.

Cuidados

Unas afiladas, astilladas o excesivamente largas, manos ásperas, anillos y relojes de bordes afilados, zapatos en mal estado, usar las medias sin zapatos o lavarlas en forma incorrecta son factores que pueden dañar el fino material de las medias Venosan®. Le recomendamos utilizar guantes de goma al ponerse y sacarse sus medias o calcetas. Lleve siempre buenos zapatos.

Lávelas a mano con agua tibia y jabón neutro. Envuélvalas en una toalla y elimine el exceso de agua. Déjelas en un lugar plano para que se sequen. Nunca utilice blanqueador, suavizantes de tejidos, ni perfumes. Todos los ungüentos quitamanchas (como trementina o gasolina), las cremas en gel o los polvos para los pies pueden dañar el material Venosan®.

Instrucciones de cuidado especial para las medias VENOSAN® con fita de silicona:

La utilización de ciertos productos para el cuidado de la piel (tales como lociones para el cuerpo, cremas para la piel o polvo), la descamación de piel seca o lo uso de fita de silicona en áreas con vello, puede causar falta de adherencia de la fita de silicona en local. para mejorar la performance de la fita de silicona, debajo de las condiciones arriba, es indicado lo siguiente:

1. Volva la pieza hacia afuera antes de lavarla.
2. Lave a mano, la fita de silicona con jabón neutro. Remova cualquier loción, polvo, vello o otro material extraño a la silicona.
3. Siga las instrucciones de aplicación y cuidado especial contidas con las medias VENOSAN®.

Cómo ponerse las medias

Al ponerse sus medias, use guantes de goma (guantes caseros comunes)

1. Dé vuelta las medias o las calcetas hasta el talón; sólo el pie de la media o calceta debe quedar al derecho, el resto debe estar al revés.
2. Abra el pie de la media con ambos pulgares y tirelas hasta el talón.
3. Poco a poco, con un suave movimiento hacia delante y hacia atrás, tire las medias por la pierna hasta que la banda esté en la posición correcta.
4. Guía para la ubicación:

- **Bajo la rodilla:** Ubique la banda a 1 ½" bajo la curva de la rodilla. NO enrolle la banda hacia abajo.
- **Largo a la mitad del muslo:** Ubique la banda al medio del muslo.
- **Todo el largo del muslo:** Ubique la banda a 1 ½" bajo el área de la ingle.
- **Pantimedias:** Ubique la pantimedia a la altura de la cintura.





VENOSAN® Instruções de Uso

Inúmeros estudos médicos em todo o mundo comprovam que a terapia de compressão é o elemento mais importante no tratamento bem-sucedido das doenças venosas.

O objetivo das meias compressivas medicinais VENOSAN®

As meias compressivas medicinais Venosan® proporcionam auxílio efetivo no alívio do cansaço e da sensação de peso nas pernas e no alívio dos sintomas das doenças venosas. Ajuste a meia até que esteja posicionada corretamente. A compressão é maior no tornozelo e vai diminuindo gradualmente em direção ao joelho e à coxa. Isso ajuda no retorno da circulação sanguínea para o coração.

Cuidado

Unhas afiadas, lascadas ou muito compridas, mãos ásperas, relógios e anéis pontiagudos, sapatos de má qualidade, pés descalços ou lavagem incorreta, podem danificar o material delicado das meias Venosan®. Recomendamos o uso de luvas de borracha para calçar e descalçar as meias. Sempre calce sapatos de boa qualidade.

Lave à mão com água morna e usando sabão neutro. Enrole em uma toalha e remova o excesso de água. Estenda e deixe secar. Nunca use alvejantes, amaciantes de roupa ou perfumes. Todos os removedores de manchas (como terebentina ou gasolina), unguentos, géis ou talcos para pés podem danificar o material Venosan®.

Instruções de cuidado especial para as meias VENOSAN® com fita de silicone:

O uso de certos produtos para o cuidado da pele (tais como loções para o corpo, cremes para a pele ou pó), a descamação de pele seca ou o uso em áreas com pelos, pode ocasionar falta de aderência da fita de silicone no local.

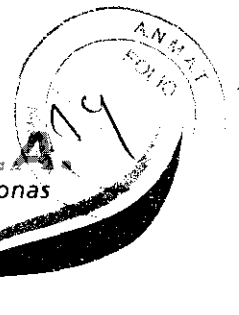
Para melhorar a performance da fita de silicone sob as condições acima, nós recomendamos o seguinte:

1. vire a peça pelo avesso antes de lavar.
2. lave à mão a fita de silicone usando um detergente delicado para roupa. Concentre-se em remover qualquer loção, pó, cabelo ou outro material estranho ao silicone.
3. siga as instruções de aplicação e cuidado especial incluídas com as meias VENOSAN®.

Modo de calçar

Use luvas de borracha (luvas comuns de uso doméstico) ao calçar as meias.

1. Vire a meia do avesso até o calcanhar. Com exceção do pé, a meia toda deve ficar do avesso.
2. Segure o pé da meia com os polegares, um de cada lado, e calce em **sentido** até o calcanhar.
3. Desvirando aos poucos com um leve movimento para frente e para trás, calce a meia na perna.
4. Instruções de posicionamento:
Abaixo do joelho: posicione a faixa aproximadamente 4 cm abaixo da dobra do joelho. **NÃO** enrole a faixa para baixo.
Meia coxa de comprimento: posicione a faixa na metade da coxa.
Coxa inteira: posicione a faixa aproximadamente 4 cm abaixo da área da virilha.
Meia-calça: posicione a faixa da calcinha da meia na cintura.
5. As meias devem ser colocadas de forma uniforme sobre a perna. Alise o tecido em direção ao seu tornozelo até que todas as rugas desapareçam. **IMPORTANTE:** não estique a meia demais. Esse excesso pode se acumular atrás do joelho causando desconforto. Distribua a meia pela perna de maneira uniforme.



INSTRUCCIONES DE USO

MEDIAS DE USO MEDICINAL VENOSAN
(Producto para Uso Médico)

Fabricado por VENOSAN BRASIL S/A
Av. Governador Nilo Coelho s/ n°.
Lote 05H-Quadra B-Distrito Industrial
Abreu e Lima-PE-Brasil-CEP: 53.520-810
E-mail venosan@venosan.com.br
www.venosan.com.br

2003 SALZMANN AG. VENOSAN
Are registered trademarks of Salzmann AG
St. Gallen, Switzerland and Venosan Brasil

Importado y Distribuido por: DR. LENOX S.A.
Río Limay 1531 – CABA
Autorizado por ANMAT Leg. N° 1453
Directora Técnica: Ana Marta Bourie –Corneille
Atención al cliente TE 0054 11 4302 3232 y rotativas
ventas@lenox.com.ar at.clientes@lenox.com.ar

VENOSAN
Guía de Compresión médica

Acabados estudios médicos a través de todo el mundo han demostrado que la terapia de compresión constituye el elemento más importante del tratamiento exitoso de las dolencias venosas de las piernas.

Propósito de las medias y calcetas médicas Venosan

Las medias y calcetas de compresión médica Venosan brindan un apoyo efectivo para aliviar las piernas cansadas, pesadas y doloridas, así como los síntomas de enfermedades venosas. La compresión de las medias es mayor en el tobillo y disminuye gradualmente hacia la rodilla y el muslo. De esta manera contribuye al regreso del flujo sanguíneo al corazón.

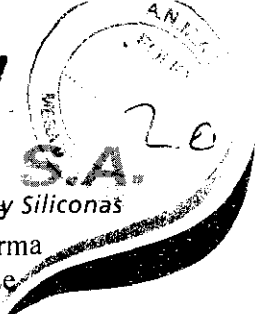
Cuidados:



Ana Marta Bourie
Dra. Ana Marta Bourie - Corneille
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
M.N. 5857

2947

Dr. Lenox S.A.



Uñas afiladas, astilladas o excesivamente largas, manos y pies con los bordes afilados, zapatos en mal estado, usar las medias sin zapatos o lavarlas en forma incorrecta son factores que pueden dañar el fino material de las medias Venosan. Le recomendamos utilizar guantes de goma al sacarse y ponerse sus medias o calcetas. Lleve siempre buenos zapatos.

Lávelas a mano con agua tibia y jabón neutro. Envuélvalas en una toalla y elimine el exceso de agua. Déjelas en un lugar plano para que se sequen. Nunca utilice blanqueador, suavizante de tejidos, ni perfumes. Todos los ungüentos quitamanchas (como trementina o gasolina), las cremas en gel o los polvos para los pies, pueden dañar el material Venosan.

Cómo ponerse las medias:

Al ponerse sus medias use guantes de goma (guantes caseros comunes)
Dé vuelta las medias o las calcetas hasta el talón; sólo el pie de la media o calceta debe quedar al derecho, el resto debe estar al revés.
Abra el pie de la media con ambos pulgares y estírelas hasta el talón.
Poco a poco, con un suave movimiento hacia adelante y hacia atrás, estire las medias por la pierna hasta que la banda esté en la posición correcta.

Guía para la ubicación:

- *Bajo la rodilla: Ubique la banda 1 ½ "bajo la curva de la rodilla. NO enrolle la banda hacia abajo.
- *Largo a la mitad del muslo: Ubique la banda al medio del muslo.
- *Todo el largo del muslo: Ubique la banda a 1 ½ "bajo el área de la ingle.
- *Pantimedias: Ubique la pantimedia a la altura de la cintura.

Las medias deben ajustarse sin irregularidades a la pierna. Masajear el tejido hacia el tobillo para eliminar todas las arrugas.

Importante: no estire demasiado las medias. Este exceso de tejido se amontonará detrás de la rodilla y será molesto. Distribuya el tejido uniformemente a lo largo de la pierna.

Cómo sacarse las medias:

Tome con cuidado la parte superior de su media y tire hacia abajo hasta el tobillo.
PRECAUCIÓN: evite que el tejido se amontone apretadamente alrededor del tobillo.
Inserte sus pulgares entre la media y la pierna y estírela por sobre el tobillo.
Tire suavemente la media hasta sacarla del pie.

Indicaciones:

18 mmHg (AES)

- *Inmovilidad general
- *Períodos prolongados en lechos
- *Antes, durante y después del parto
- *Contra embolias, antes, durante y después de las cirugías.

15-23 y 18-22 mmHg

- *Edema leve
- *Piernas Cansadas
- *Trabajos de pie
- *Embarazo
- *Cirugía venosa
- *Viajes

20-30 mmHg

- *Edema discreto

30-40 mmHg

- *Várices con tendencia a edemas

Dr. Comille
FARMACÉUTICA - BIQUÍMICA
M.N. 5857

2947

Dr. Lenox S.A.



- *Varicosidad leve
- *Prevención de várices durante el embarazo

- *Insuficiencia de Gel Clínico y Siliconas
- *Después de una escleroterapia
- *Cirugía de várices

Riesgos y Precauciones:

Las prendas de vestir de compresión médica Venosan no deberían ser utilizadas por quienes sufren de las condiciones que se indican a continuación. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Riesgo Absoluto:

Trastornos graves del flujo arterial. Trastornos microangiopatológicos graves.
Trastornos neuropatológicos graves. Pacientes postrados en cama.

Riesgo Relativo:

Edema muy grave. Insuficiencia cardíaca descompensada. Dermatitis exudativa.
Inmediatamente después de una trombosis venosa profunda.

El no seguir estas indicaciones significa la anulación de los reclamos por responsabilidad.

Garantía de Calidad del 100%

Las medias y calcetas de compresión médica Venosan

- *Están fabricadas con materiales de alta calidad
- *Su calidad ha sido inspeccionada para evitar defectos
- *Cumplimiento de compresión controlado
- *Todas las medias de compresión Venosan son testeadas regularmente.

Almacenamiento y Conservación:

Mantener en ambiente cerrado y seco, dentro de su envase. No exponer al sol.

Vencimiento y Vida útil:

Indeterminados. El tiempo estimado de vida útil dependerá del cuidado y de la intensidad de uso.

Dra. Annabelle Conaille
FARMACEUTICA-BIOQUIMICA
M.N. 5857

2947

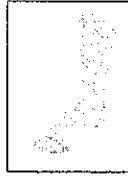
Dr. Lenox S.A.
Productos de Gel Polimero y Siliconas



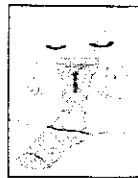
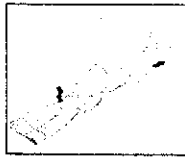
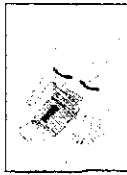
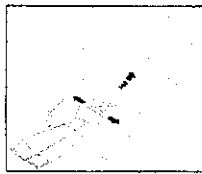
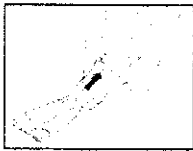
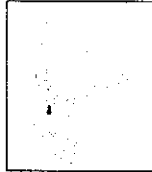
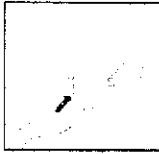
COMO CALÇAR SUA MEIA VENOSAN



ponta do pé aberta
punta abierta
withou: toes
pied ouvert



ponta do pé fechado
punta cerrada
without toes
pied fermé



Comille

PROYECTO DE RÓTULO

Medias de uso Medicinal VENOSAN

Modelos:

Legline, Comfortline, 6000, Ultraline, Supportline, y AES

Familia de medias de tejido compuesto por elastano (Lycra), poliamida (Nylon) y/ó algodón, en distintas proporciones, con compresión graduada para uso medicinal.

Indicaciones:

Las medias de compresión médica Venosan brindan un apoyo efectivo para aliviar las piernas cansadas, doloridas, pesadas, así como los síntomas de enfermedades venosas. La compresión de las medias es mayor en el tobillo y disminuye gradualmente hacia la rodilla y el muslo, contribuyendo al regreso del flujo de sangre al corazón.

Prescripción:

Inmovilidad en general, períodos prolongados en cama; embarazos; antes, durante y después de cirugías, partos (anti-embolias); edemas; piernas cansadas; cirugías venosas; viajes; varicosidad declarada o prevención; insuficiencia venosa crónica; post-escleroterapias.

Presentación:

Estuches con un par, rotulados conforme las normas y con instrucciones de uso en su interior. Se presentan en variedad de modelos (3/4, pierna entera, panty, panty para embarazo, con puntera abierta o cerrada) y tamaños, con distinta compresión (18; 15/23, 18/22, 20/30 y 30/40 mmHg; conforme la indicación) y variedad de colores, todo individualizado en el envase.

Uso:

Instrucciones de Uso, Cuidados, Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y Almacenamiento en el interior del Envase.

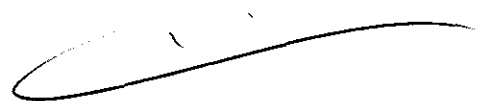
PRODUCTO NO ESTÉRIL DE USO MULTIPLE

Vida útil:

Sin vencimiento, acorde a la intensidad de uso.

Condición de Venta:

Venta libre.



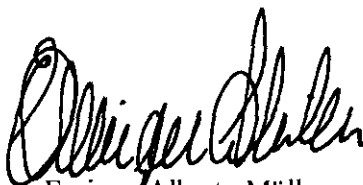
Fabricado por:
VENOSAN Brasil S/A
Distribuido por Dr. LENOX S.A.
Río Limay 1531 CABA – C1278ABG
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Autorizado por ANMAT /Leg. N°. 1453
Directora Técnica:
Ana Marta Bourie-Corneille

Información al Consumidor
011 4302 3232 y rotativas
ventas@lenox.com.ar
at.clientes@lenox.com.ar
www.lenox.com.ar



Lote

Envasado

Vencimiento
indeterminado



Enrique Alberto Müller
Presidente
DR. LENOX S.A.



Ana Marta Bourie-Corneille
Directora Técnica
DR. LENOX S.A.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17820/08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2947** y de acuerdo a lo solicitado por Dr. Lenox 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: Medias compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-789 - Medias, para Compresión

Marca: Venosan.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: previene trombosis, embolias, durante y después de cirugías, antes, durante y después del parto, Gravidéz, edema discreto, acentuado, varices, insuficiencia venosa crónica, cirugía de varices y linfedema.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): VENOSAN: Lengline 15-23 AT, 15-23ATM, 20-30 AT, 20-30 ATM; Comfortline 20-30 AT, 30-40 AT; Ultraline 4001 20-30 AT; Ultraline 4002 30-40 AT; 6000 20-30 AT, 30-40 AT; Legline 15-23 AD, 20-30 AD, 15-23 AGH, 20-30 AGH; AES AD 18, AGH 18; Comfortline Cotton 20-30 AD, 30-40 AD, Comfortline 20-30 AD, 30-40 AD; Ultraline 4001 20-30 AD; Ultraline 4002 30-40 AD; 6000 20-30 AD, 30-40 AD; Supportline 18-22 AD, Comfortline 20-30 AGH, 30-40 AGH; 6000 20-30 AGH, 30-40 AGH; Comfortline 30-40 AGG; Comfortline Cotton 30-40 BH, 30-40 ZH.

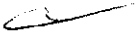
Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: VENOSAN BRASIL S/A

Lugar/es de elaboración: Av. Governador Nilo Coelho s/n, Distrito Industrial Lote 05H
- Quadra B, Abreu e Lima, Brasil.

Se extiende a Dr. Lenox S.A. el Certificado PM-1543-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03 JUN 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2947**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.