"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN Nº 3088

# BUENOS AIRES,

0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1088-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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. 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 transcriptos 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



"2012 - Año de Homenaie al doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN Nº 3 0 8. 8

Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 SUPRASORB, nombre descriptivo JUEGOS DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA (CNP) y nombre técnico ASPIRADORES, PARA HERIDAS, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 4 y 5 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

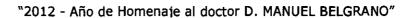
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-31, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

J





DISPOSICIÓN Nº 3088

Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

> notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 Nº 1-47-1088-12-8 DISPOSICIÓN Nº

A.N.M.A.T.



# ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .. 3.. 0.. 8....8.....

Nombre descriptivo: JUEGOS DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA (CNP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para utilizarlos conjuntamente con sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (CNP).

Modelo/s: Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - L (Grande) Origen: República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - M (Mediano) Origen: República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - XL (Extra Grande) Origen: República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - XXL (Extra Extra Grande) Origen: República Checa.

Juego para recambio de Sistema de Filtro Interno Suprasorb® CNP - Origen: Alemania.

Juego de Vendas Grande Suprasorb® CNP Origen: España.

Juego de Apósitos - pequeño - Suprasorb® CNP Origen: España.

Film para drenaje CNP Suprasorb® CNP Origen: Alemania.

Apósito de Película de poliuretano transparente en lámina Suprasorb® F - Origen: Alemania.

Apósito de Película de poliuretano para heridas Suprasorb® F ~ Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

V



A.N.M.A.T.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1088-12-8

DISPOSICIÓN Nº

3088

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

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

# ANEXO III.B

3088 FOR ENTRES

PROYECTO DE ROTULOS -

# Juego de apósitos para terapia de presión negativa controlada

Suprasorb® CNP Suprasorb® CNP

Origen:

rigeri.	
MODELO	ORIGEN
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - L (grande)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - M (Mediano)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - XL (extra grande)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP – XXL (extra extra grande)	República Checa
Juego para recambio de sistema de filtro interno Suprasorb® CNP -	Alemania
Juego de vendas grande Suprasorb® CNP	España
Juego de apósitos - pequeño - Suprasorb® CNP	España
Film para drenaje CNP Suprasorb® CNP	Alemania
Apósito de película de poliuretano transparente en lámina Suprasorb® F	Alemania
Apósito de película de poliuretano para heridas Suprasorb® F	Alemania

Fabricante

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

Importado por:

Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408 Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

N° de LOTE:....

Fecha de fabricación:....

Vencimiento:....

Transporte y almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y oscuro

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ESTERIL (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-31** 

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DINECTOR

DI. MARIAN MONTERO DIRECTOR TECNICO M.N. 11852

#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

308



#### Juego de apósitos para terapia de presión negativa controlada

Suprasorb® CNP Suprasorb® CNP

Origen:

MODELO	ORIGEN
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP – L (grande)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP – M (Mediano)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP – XL (extra grande)	República Checa
Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP – XXL (extra extra grande)	República Checa
Juego para recambio de sistema de filtro interno Suprasorb® CNP -	Alemania
Juego de vendas grande Suprasorb® CNP	España
Juego de apósitos - pequeño - Suprasorb® CNP	España
Film para drenaje CNP Suprasorb® CNP	Alemania
Apósito de película de poliuretano transparente en lárnina Suprasorb® F	Alemania
Apósito de película de poliuretano para heridas Suprasorb® F	Alemania

Fabricante

Lohrnann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

Importado por:

Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408 Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Transporte y almacenamiento: Conservar en lugar fresco y oscuro

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ESTERIL (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-31

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### INDICACIONES:

Los Kits de apósitos para heridas están diseñados para utilizarlos conjuntamente con sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (CNP). 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.

CNP es un sistema apropiado para las siguientes condiciones:

M.N. 11852

Heridas que deban curar por segunda intención (abdomen abierto, dehiscencia de heridas, pie diabético, úlcera por presión, úlceras en miembros inferiores)

Manejo de exudado

Estimulación de la granulación del lecho de la herida.

Tratamiento de heridas en áreas del cuerpo difíciles de vendar

#### Heridas profundas

Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:

- medianamente exudativas
- · fuertemente exudativas
- Superficiales
- profundas

#### Modo de aplicación:

1. Preparación de la herida:

La herida debe limpiarse cuidadosamente de acuerdo a las normas aplicables clínica. La piel que rodea la herida debe estar limpia y seca.

2. Aplicando el vendaje a la herida:

a.- El tamaño de Suprasorb Kit ® CNP a utilizar depende del volumen de la herida y el tamaño. Coloque la primera capa de la Gasa antimicrobiana en el lecho de la herida. Si es necesario compacte ligeramente la gasa antimicrobiana en la cavidad de la herida o en el bolsillo de la herida. La gasa antimicrobiana no debe aplicarse con presión en el interior de la cavidad de la herida o en el bolsillo herida.

- b. Coloque el drenaje de la herida de silicona a lo alrgo del eje de mayor extensión de la herida en la primera capa de gasa antimicrobiana. Acortar el drenaje, si es necesario.
- c.- Rellene la herida con Gasa antimicrobiana hasta llegar al nivel de la piel level.
- d. Ocluir la herida completa con el film Suprasorb® F

El tamaño de la película de Suprasorb ® debe adecuarse por corte cuando sea necesario.

Tome las fichas de color rojo entre el pulgar y el dedo índice y tire el papel de soporte, aparte por completo.

Gire el Suprasorb F ® película para vendar de modo que el lado adhesivo se enfrenta a la herida Coloque el Suprasorb F ® película vendando completamente la zona a cubrir y alisar suavemente con los dedos.

Tome una de las fichas de color rojo entre el pulgar y el dedo indice y tire de ella.

Para heridas grandes, se sugiere trabajar colocando capas de film en un patrón de superposición (técnica de techo de tejas). Para asegurar el sellado necesario, la película debe superponerse sobre la periferia de la herida sobre piel intacta por lo menos 2-3 cm.

Donde el tubo de silicona sale de la herida se aplica Suprasorb® F película vendando de tal manera de sellar e impedir que por los lados del tubo ingrese aire, disponga el fielm ya sea con la técnica de la tecnica de puenteo o de tejas, superponiendo film de modo que el punto de salida está bien sellado. Conectar el drenaje silicona de la herida con la unidad de vacio a través del tubo de conexión.

#### Renovación de las curaciones:

Los intervalos de tiempo en el que el Suprasorb ® apósitos CNP tiene que ser renovado está determinado por el médico que lo atiende en función de la etapa de la herida.

Retire el apósito secundario de acuerdo a standards clínicos aplicables.

Proceda como se describe en los puntos anteriores

#### PRECAUCIONES:

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.

#### **ADVERTENCIAS**

No utilizar si el envase se encuentra dafiado

Dr. MARTHUM MCN1E: C DRIEGGO TECNICO M.N. 11852 Verifique ala compatibilidad de las conexiones con el equipo de presioón negativa.

308



#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Heridas secas
- \_ quemaduras de tercer grado
- \_ desórdenes de coagulación
- órganos expuestos, vasos y anastomosis vasculares
- lecho de heridas necróticas
- osteomielitis no tratada
- heridas en tejidos neoplásicos

# **REACCIONES ADVERSAS:**

No posee

# Formas de presentación del producto médico

Kit de único uso en envase primario estéril (blister) y secundario de cartulina.

Or. MONTERO
M.N. 11852



# ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1088-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ......, y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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: JUEGOS DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA (CNP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para utilizarlos conjuntamente con sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (CNP).

Modelo/s: Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - L (Grande) Origen: República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - M (Mediano) Origen:
República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - XL (Extra Grande) Origen: República Checa.

Juego de Apósitos para terapia CNP Suprasorb® CNP - XXL (Extra Extra Grande) Origen: República Checa.

Juego para recambio de Sistema de Filtro Interno Suprasorb® CNP - Origen: Alemania.

Juego de Vendas Grande Suprasorb® CNP Origen: España.

Juego de Apósitos - pequeño - Suprasorb® CNP Origen: España.

Film para drenaje CNP Suprasorb® CNP Origen: Alemania.

Apósito de Película de poliuretano transparente en lámina Suprasorb® F - Origen: Alemania.

Q.

Apósito de Película de poliuretano para heridas Suprasorb® F - Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

DISPOSICIÓN Nº

3088

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