



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 6692**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-835-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Soluciones Hospitalarias S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-3, denominado: Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, marca Renasys®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-3, correspondiente al producto médico denominado:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6692

Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, marca Renasys®, propiedad de la firma Soluciones Hospitalarias S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1129 de fecha 24 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-3, denominado: Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión negativa, marca Renasys®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-835-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

6692

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6692** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Soluciones Hospitalarias S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósitos para el sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Marca: Renasys®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1129/12 de fecha 24 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-19704-11/6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de Febrero de 2017	24 de Febrero de 2022
Fabricante/s	1) Smith & Nephew, Inc. 2) Smith Nephew, Inc. 3) NPA DE Mexico, S.A. DE CV. 4) Medtech Costa Rica S.A. 5) Availmed S.A. DE C.V. 6) Atek Medical, LLC. 7) DeRoyal Industries Inc.	Fabricante legal: Smith & Nephew Medical Limited. Fabricante por contrato 1) Vention Medical Inc. 2) Harmac Medical Products.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

<p>Lugar/es de elaboración</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716. Estados Unidos.</li> <li>2) Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos.</li> <li>3) Sor Juana Inca de La Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana Centro 5, Tijuana, México 22444.</li> <li>4) Zona Franca, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica.</li> <li>5) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1, (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116.</li> <li>6) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos.</li> <li>7) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825, Estados Unidos.</li> </ol>	<p>Domicilio Fabricante legal:                  101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>Domicilio Fabricante por contrato</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.</li> <li>2) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.</li> </ol>
<p>Modelo/s</p>	<p>66800794 Renasys - F Apósitos con espuma con puerto suave, pequeño.                  66800795 Renasys - F Apósitos con espuma con puerto suave, mediano.                  66800796 Renasys - F Apósitos con espuma con puerto suave, grande.                  66800797 Renasys- F Apósitos con espuma con puerto suave, kit grande.                  66800799 Renasys - Plus Almohadilla.                  66800639 Renasys - F/P Apósitos con espuma con puerto suave, kit pequeño.</p>	<p>66800794 Renasys - F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit pequeño).                  Modelo fabricado por: Vention Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.                  Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.                  Smith &amp; Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>66800795 Renasys - F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. ( kit mediano).</p>

E  
 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>66800640 Renasys- F/P Apósitos con espuma con puerto suave, kit mediano.</p> <p>66800641 Renasys - F/P Apósitos con espuma con puerto suave, kit grande.</p> <p>66800642 Renasys - F/P Apósitos con espuma con puerto suave, kit X grande.</p> <p>66800694 Renasys - Kit con puerto.</p> <p>66800882 Renasys- G/P Kit apósitos de gasa con puerto pequeño, kit.</p> <p>66800883 Renasys- G/P Kit apósitos de gasa con puerto, kit mediano.</p> <p>66800884 Renasys- G/P Kit apósitos de gasa con puerto grande, kit.</p> <p>66800933 Renasys - G vendaje de gasa con puerto suave, kit pequeño.</p> <p>66800934 Renasys - G vendaje de gasa con puerto suave, kit mediano.</p> <p>66800935 Renasys - G vendaje de gasa con puerto suave, kit grande.</p> <p>66800936 Renasys G vendaje de gasa con puerto suave, kit grande.</p> <p>66800713 Renasys- F/AB Kit apósitos herida abdominal.</p>	<p>Modelo fabricado por: Vention Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.</p> <p>Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.</p> <p>Smith &amp; Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>66800799 Renasys Puerto suave.</p> <p>Modelo fabricado por: Vention Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.</p> <p>Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.</p> <p>Smith &amp; Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>66800796 Renasys F - kit de Apósito de espuma con Puerto Suave (kit grande).</p> <p>Modelo fabricado por Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.</p> <p>Smith &amp; Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>66800797 Renasys - F Kit Apósito con espuma con puerto suave ( kit extra grande).</p> <p>Modelo Fabricado por Vention</p>
--	--	---

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		Medical Inc. 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos. Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1129/12.	A fs. 95 a 96.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1129/12.	A fs. 97 a 111.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Soluciones Hospitalarias S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2068-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-835-17-1

DISPOSICIÓN Nº

**6692**

**Dr. Roberto Lora**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-3

95

Página 1 de 2

00002

16 JUN 2017

## RenasyS ®

Apósitos para el Sistema de tratamiento de heridas  
por presión negativa.

Modelos: ver debajo

Nombre del fabricante y dirección: ver debajo

Importado por: Soluciones Hospitalarias SA. Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento

Esterilizado por oxido de etileno

Almacenar en lugar seco y a temperatura menor a 25C.

No reutilizar

No re-esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2068-3

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

66800794 RenasyS F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit pequeño)

66800795 RenasyS F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. ( kit mediano)

66800799 RenasyS Puerto suave.

66800796 RenasyS F kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit grande) .

66800797 RenasyS- F Kit Apósito con espuma con puerto suave. ( kit extra grande)

Fabricante legal:

Smith & Nephew Medical Limited

Fabricante por contrato

1 Vention Medical Inc.

Representante legal  
Firma y sello

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-3

96

Página 2 de 2

2) Harmac Medical Products.

6692

Domicilio Fabricante legal:

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.

Domicilio Fabricante por contrato

1) 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.

2) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda

E

Representante legal  
Firma y sello **IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

**DIEGO BERGATTI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 49166





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

97  
6692

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Fabricante legal:**

**Smith & Nephew Medical Limited**

**Fabricante por contrato**

- 1) Vention Medical Inc.
- 2) Harmac Medical Products.

**Domicilio Fabricante legal:**

**101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.**

**Domicilio Fabricante por contrato**

- 1) 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504, Estados Unidos.
- 2) IDA Business Park, Castlereagh, Co. Roscommon, Irlanda

**Importado por: SOLUCIONES HOSPITALARIA S.A.**

**Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780,  
Olivos Provincia de Buenos Aires**

**Apósitos para el Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa**

**Renasys ®**

Modelos:

- 66800794 Renasys F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit pequeño)  
66800795 Renasys F Kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit mediano)  
66800799 Renasys Puerto suave.  
66800796 Renasys F kit de Apósito de espuma con Puerto Suave. (kit grande).  
66800797 Renasys- F Kit Apósito con espuma con puerto suave. (kit extra grande)

Fecha de vencimiento

**IRENE AMSON**  
**SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**  
**APODERADO**

**DIEGO BERGATTI**  
**FARMACÉUTICO**  
**MAT. 19166**



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

8692

Esterilizado por oxido de etileno  
Almacenar en lugar seco y a temperatura menor a 25C.  
No reutilizar  
No re-esterilizar  
No utilizar si el envase esta dañado o abierto  
Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2068-3

*Condición de Venta: venta exclusiva 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;

## DESCRIPCION

Los apósitos de espuma RENASYS-F con Soft Port ( Puerto Suave ) se han diseñado para utilizarlos junto con dispositivos de tratamiento de heridas con terapia de presión negativa.

## INDICACIONES

Indicados 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.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



6692

99

- Heridas quirúrgicas posoperatorias y por dehiscencia.
- Fístulas exploradoras.
- Injertos y colgajos cutáneos.

### Contraindicaciones

El uso del dispositivo está contraindicado en presencia de:

- Osteomielitis sin tratar
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Escaras
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)


### ADVERTENCIAS

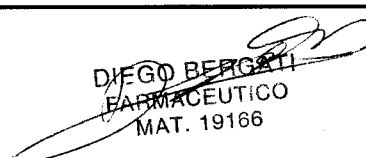
1. Los pacientes deben ser controlados detenidamente por si hay hemorragias. Si se observa hemorragia repentina o un incremento en el sangrado, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.

2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de sufrir 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 deben taparse o extraerse antes de iniciar el tratamiento debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos al aproximarse durante la aplicación de la presión negativa.

4. No debe utilizarse el sistema NPWT directamente en órganos o vasos sanguíneos expuestos.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

120  
6692

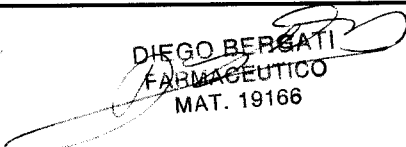
5. en caso de ser necesario realizar desfibrilacion, desconecte el dispositivo del apósito de la herida antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilacion, retírelo.
6. Las bombas no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el sistema NPWR en la sala de RM ni en la zona de alcance de un escaner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparacion o la eliminacion 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 pediatricos. 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 explosion (por ejemplo, unidad de oxigeno hiperbarico).
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:

- Se está en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregacion plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguineos u organos.
- 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.

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

3692

101

2. Las heridas infectadas pueden requerir cambios mas frecuentes de los apósitos. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infeccion.

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 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 vacio 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.

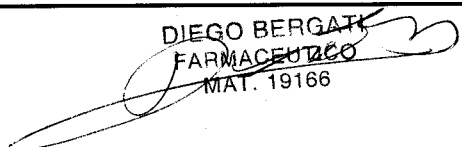
4. Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice el sistema NPWT.

5. Si el dispositivo ha estado sometido a temperatura bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad de bombeo.

6. Asegurese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de aspiración.

7. Para pacientes con un riesgo elevado de hemorragia, use los depósitos RENASYS EZ de 250 ml o RENASYS GO de 300 ml. Vigile el visor del depósito RENASYS EZ de 250 ml con frecuencia para comprobar que no haya signos de hemorragia, ya que el portadepósitos oculta el visor.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

102

5692

8. El sellado del apósito puede perderse o encharcarse, sin que se active la alarma, si se forma una oclusión en el lado del apósito donde se encuentra la herida. Un exudado viscoso, purulento o serosanguíneo puede contribuir en la oclusión del apósito. Es necesario supervisar el dispositivo y la herida con regularidad para garantizar la administración completa del tratamiento y la eliminación del exudado. Asegúrese de que el apósito de la herida no presente fugas de aire y esté totalmente compacto y firme al tacto siempre que el tratamiento esté activo.

9. Las estructuras subyacentes, como huesos, tendones, ligamentos y nervios, deben cubrirse con tejido natural o una capa de apósito no adherente antes de aplicar el apósito de TPN para garantizar la protección y reducir al mínimo el riesgo de daños causados por el contacto directo con el apósito.

10. Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, no aplique el sistema de TPN cerca del nervio vago.

11. Si un paciente con lesión de la médula espinal experimenta disreflexia autónoma, deje de utilizar el sistema de TPN y busque inmediatamente asistencia médica.

12. Evite utilizar apósitos circunferenciales salvo en casos de edema o extremidades con exudado abundante, en los que esta técnica puede ser necesaria para mantener la estanqueidad. Piense en la posibilidad de utilizar varios films transparentes de sellado para reducir al mínimo el riesgo de circulación distal disminuida. Compruebe con regularidad los pulsos distales e interrumpa el tratamiento si se detectan alteraciones circulatorias.

13. Si se necesitan varios trozos de espuma para rellenar el perfil de la herida, cuente el número de trozos presentes y anótelos para asegurarse de retirarlos todos cuando se cambie el apósito y reducir al mínimo el riesgo de retención y la posibilidad de infección.

C

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



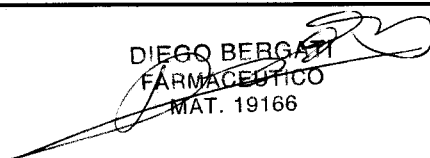
14. No utilice el kit de apósito si el envase está roto o dañado.
15. El uso de un sistema de TPN presenta un riesgo de crecimiento de tejido en el interior. Este crecimiento de tejido en el interior se puede reducir si se disminuye el nivel de presión del tratamiento, se utiliza una capa de contacto antiadherente en la herida o se aumenta la frecuencia de cambio de los apósitos.
16. Un sistema de TPN no debe causar dolor. Si el paciente siente molestias, considere reducir el ajuste de presión y utilizar una capa de contacto con la herida. El ajuste de presión es una decisión médica basada en las características individuales del paciente y la herida. Entre los factores que se deben tener en cuenta se incluyen la ubicación de la herida, el volumen del exudado y la integridad del sellado del apósito.
17. El dispositivo solo debe utilizarse con componentes autorizados por Smith & Nephew. No se ha demostrado la seguridad y efectividad del uso de ningún otro producto con los dispositivos RENASYS.
18. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar que se pele o aparezcan ampollas, sobre todo si los cambios de apósitos son frecuentes. El uso de un sellante cutáneo puede ayudarle a proteger la piel perilesional.

## INSTRUCCIONES DE USO

Para la aplicación, utilice técnicas limpias o asépticas acordes con el protocolo de su institución. Cada cambio de apósito debe ir acompañado de una limpieza completa de la herida. ✓

## LIMPIE Y DESBRIDE

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

10892  
104

1. Desbride el tejido desvitalizado o necrótico con presencia de escaras. Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos.
2. Si lo desea, proteja la piel perilesional de la exposición a la humedad y al adhesivo utilizando un sellante cutáneo. Deje que el producto sellante se seque completamente antes de colocar la película transparente.
3. Si lo desea, puede aplicar un apósito no adherente. Corte una capa de gasa no adherente y colóquela sobre el lecho de la herida.

**Nota:** El sellante cutáneo y la capa de contacto con la herida no se incluyen como parte de los kits estériles RENASYS-F

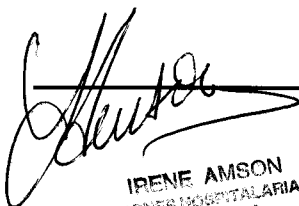
**CUBRA LA HERIDA CON LA ESPUMA**

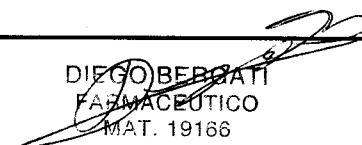
**Espuma:** Recorte el apósito de espuma de manera que se ajuste al tamaño y la forma de la herida y coloque la espuma cortada en la herida. No la rellene con demasiada espuma. La espuma debe llenar la cavidad de la herida y, en las heridas profundas, quizá sea necesario apilar trozos de espuma.

**USO DE PUENTES EN HERIDAS**

En circunstancias normales, si se utiliza un puerto suave, no debe ser necesario usar puentes en las heridas. En este caso, vaya al paso "SELLE LA HERIDA". Si aún así le preocupa que el puerto suave pueda ejercer presión sobre la herida, debido a la posición y las condiciones de la herida, o bien si la herida es más pequeña que la abertura del puerto suave (1,5 cm), utilice una técnica de puente. Esta técnica permitirá redirigir el puerto suave a una zona que no soporte peso.

1. Cubra la piel intacta con película transparente donde desee colocar el puente. Escoja una ubicación donde el puente tenga menos probabilidades de

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERRIATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



soportar peso. Esto ayudará a que la herida permanezca abierta para optimizar la transmisión de fluido y vacío.

2. Disponga capas adicionales de espuma sobre el relleno de la herida y sobre cualquier película que sirva como apoyo de los materiales del puente. Asegúrese de que entren en contacto con el relleno en la cavidad de la herida. Para optimizar la transmisión de fluido y vacío mediante un puente, se recomienda utilizar espuma.

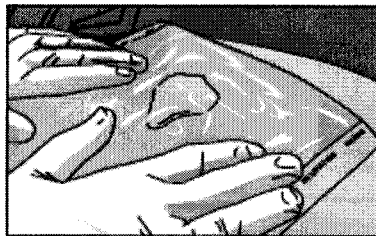
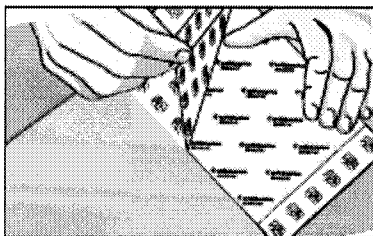
3. Vaya a la sección "SELLE LA HERIDA".

### SELLE LA HERIDA

1. Mientras sujeta la película transparente, esponga una cara del adhesivo eliminando un único panel y aplíquelo en la herida.

2. Cubra el relleno de la herida con una película transparente y retire los paneles adhesivos restantes para sellar, así como el panel de estabilización superior.

Nota: No estire ni tire de la película transparente para reducir al mínimo la tensión o los traumatismos en la piel perilesional.



### Recomendaciones:

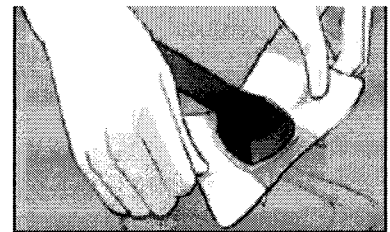
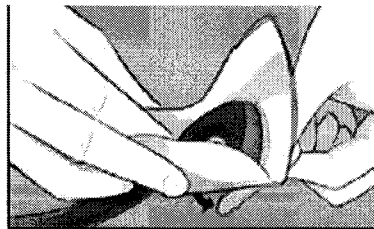
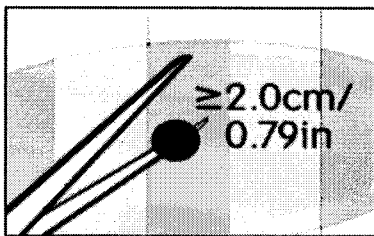
- La película debe sobresalir de los márgenes de la herida al menos 5 cm y estar fijada firmemente a la zona perilesional para mantener un sellado adecuado.

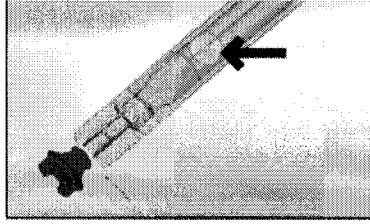
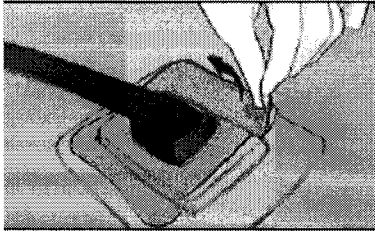
- Solape los bordes de la película transparente un mínimo de 7,5 cm cuando utilice varias piezas de película transparente.

### APLIQUE EL PUERTO SUAVE RENASYS

1. Recorte una abertura circular (de 2 cm de diámetro como mínimo) en el centro de la película, sobre el relleno de la herida. Retire toda la película transparente suelta y aléjela de la herida.
2. Retire el panel adhesivo del apósito Puerto Suave RENASYS y alinee la abertura del puerto directamente sobre el orificio de la película transparente.  
Presione suavemente para fijar el puerto suave a la película transparente.
3. Alise el apósito mientras retira el marco de estabilización superior del puerto suave RENASYS.
4. Fije el puerto suave RENASYS al paciente conforme al protocolo de su institución. Asegúrese de que el disco de aireación, que se encuentra cerca del conector naranja de conexión rápida, no esté cubierto ni ocluido de cualquier

otro modo por el método utilizado para asegurar el puerto suave.





## INICIE EL TRATAMIENTO

1. Conecte el puerto suave RENASYS a los tubos del depósito uniéndolos con los conectores naranjas de conexión rápida. Oirá un clic que indica que los tubos están bien conectados.

2. Active el dispositivo RENASYS y ajústelo al nivel de tratamiento prescrito. El intervalo de presión terapéutica recomendado es de 40 a 120 mmHg.

El ajuste de presión es una decisión que debe tomar el profesional sanitario basándose en una valoración individual de la herida.

3. Los apósitos acabados y sin fugas deben ser totalmente compactos y firmes al tacto.

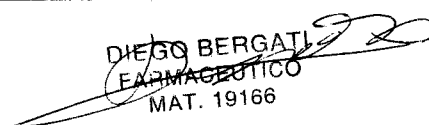
## Cambio de apósito

1. Los apósitos de espuma deben cambiarse cada 48–72 horas después de la aplicación inicial del tratamiento. Si no se observan fugas y el paciente está cómodo, los apósitos deben cambiarse 3 veces a la semana como mínimo.

2. En caso de que el exudado sea abundante o viscoso o tenga sedimento, o bien si hay sangre, puede que sea necesario supervisar la herida con regularidad y cambiar los apósitos con más frecuencia.

3. Cuando se coloque un apósito en una herida con una anatomía que dificulte el sellado o expuesta a la humedad externa, se recomienda inspeccionar frecuentemente el apósito para asegurarse de que se mantiene el sellado.

4. Asegúrese de que todo el material de relleno de la herida se ha retirado antes de volver a colocar el apósito. Si el apósito de espuma se adhiere a la



DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

108

herida, aplique solución salina normal al apósito de la herida y deje pasar de 15 a 30 minutos antes de retirar la espuma con cuidado. Deseche correctamente los apósitos usados de acuerdo con el protocolo de su institución para la gestión de los desechos médicos.

5. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire el apósito con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si los cambios de apósito son frecuentes. El uso de un sellante cutáneo puede ayudarle a proteger la piel perilesional.

6. Se deben supervisar posibles signos de infección local o sistémica en el paciente. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apósitos más frecuentes. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

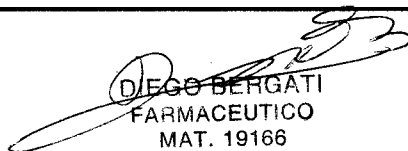
7. Si el dispositivo RENASYS activa una alarma de obstrucción total, compruebe si el apósito y los tubos del depósito presentan alguna obstrucción. Si no puede identificar o resolver la obstrucción, sustituya primero el depósito del dispositivo y, a continuación, revise el apósito y el puerto suave y cámbielos si es necesario.

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;

Ver punto 3.2

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

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-3

692

M

naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2

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.

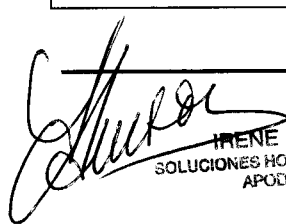
No Aplica.

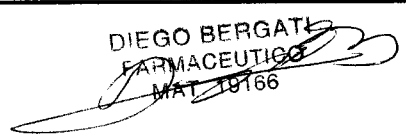
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATE  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-3**

6692 /10

Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

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. El producto es de un solo uso.

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;

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en lugar seco y a temperatura menor a 25C.

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;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

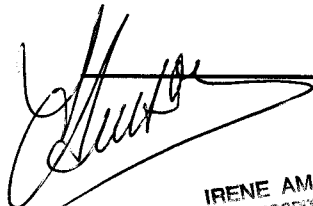
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

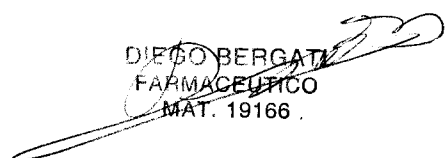
No Aplica.

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

No Aplica.

E-

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166