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

**DISPOSICIÓN Nº 1600**

BUENOS AIRES, **19 MAR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13898/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 los Artículos 8º, inciso ll) 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 Nº 1600**

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 KCI, nombre descriptivo Bombas, apósitos y Reservorios y nombre técnico Bombas, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Alemana Insumos Médicos 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 220-221 y 223-229 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-632-112, 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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1600**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** de los originales Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos correspondientes a los PM 632-77 y 632-78. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13898/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1600

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1600.....

Nombre descriptivo: Bombas, apósitos y Reservorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 Bombas

Marca del producto médico: KCI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, prolongada y en el propio domicilio.

Modelo/s: EQUIPOS DE TRATAMIENTO

V.A.C. FREEDOM Therapy Unit-320000-320000R

V.A.C. ATS Therapy Unit-M8259968-M8259968R

V.A.C. INSTILL Therapy Unit-320100

INFO V.A.C. Therapy Unit-M8259999

ACTI V.A.C. Therapy Unit-340000

ABThera Open Abdomen Therapy Unit-370500

APOSITOS

Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA T.R.A.C -6275080/5

Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275080/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275051/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275051/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275052/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275052/5-M8275052/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275053/5-M6275053/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275053/5-M8275053/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275065/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275065/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275075/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275075/5-M8275075/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275081/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275081/5-M8275081/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275033/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275068/5-M6275068/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275068/5-M8275068/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275034/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275067/5-M6275067/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275067/5-M8275067/10

Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275064/5

Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275064/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C-M6275098/5-M6275098/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275096/5-M6275096/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275099/5-M6275099/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275098/5-M8275098/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275096/5-M8275096/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275099/5-M8275099/10

Apósito V.A.C. SIMPLACE PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275041/5-M8275041/10

Apósito V.A.C. SIMPLACE MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275040/5-M8275040/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES-M8275042/5-M8275042/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES XG-M8275044/5-M8275044/10

APOSITO ABTHERA PARA ABDOMEN ABIERTO-370605/5

RESERVORIOS

RESERVORIO VAC FREEDOM-320058/5-320058/10

RESERVORIO VAC ATS-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5

RESERVORIO ACTI VAC-M8275058/5-M8275058/10

RESERVORIO INFO VAC-M8275063/10-M8275063/5-M8275071/5-M8275071/10-M8275093/5

RESERVORIO VAC INSTILL-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5

RESERVORIOS ABThera-370620/20

SET DE TUBOS

SET DE TUBOS VAC INSTILL PARA IRRIGACION-M6275413/5

SET DE TUBOS ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370642

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

LAMINAS VAC (VAC DRAPES)

LAMINA VAC -M6275009/10

LAMINA VAC EXTRAGRANDE-M6275097/5

COMPRESA VAC (VAC PAD)

COMPRESA VAC INSTILL-M6275083/5

COMPRESA VAC T.R.A.C-M6275057/10

COMPRESA VAC SENSA T.R.A.C-M8275057/10

CONECTOR VAC

CONECTOR EN Y VAC-M6275013/10

CONECTOR EN Y T.R.A.C-M6275066/5-M6275066/10

TAPA PARA TUBO VAC

TAPA PARA TUBO T.R.A.C-M6275069/5-M6275069/10

PREVENA

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA -PRE1005US

ESPONJA PARA INCISIONES PREVENA Y VENDAJES PREVENA-PRE1055US

Período de vida útil: 24 meses para los componentes estériles

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

Nombre del fabricante: KCI USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4958 Stout Drive, San Antonio, TX 78219, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-13898/10-7

DISPOSICIÓN Nº **1600**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1600.....

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

**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo**

| **KCI**<br>*BOMBAS,* |
|---|
| **Descripción :** *BOMBAS* *PM 632-112*<br><br>LOTE:XXX<br>CANTIDAD: XXX<br>FECHA DE FABRICACION:<br>MARCADO CE 0473<br>PRODUCTO DE UN SOLO USO<br>Fabricante:<br>Dirección (incluyendo Ciudad y País):<br>KCI USA, Inc<br>4958 Stout Drive, San Antonio, TX78219<br>Estados Unidos<br><br>Importado por:<br>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A<br>Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires<br>Argentina<br>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA<br>FARMACEUTICA<br>MN: 11.815<br>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-112<br>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias<br>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario |

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo**

**KCI**
*APOSITOS*

**Descripción** : *Apósitos* *PM 632-112*

Producto estéril Método : Radiación

LOTE:XXX
CANTIDAD: XXX
FECHA DE FABRICACION:
MARCADO CE 0473
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Fabricante:
KCI USA, Inc
4958 Stout Drive, San Antonio, TX78219
Estados Unidos

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-112

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

**ANEXO III B**

**Proyecto de Instrucciones de uso**
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-112

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
KCI USA, Inc
4958 Stout Drive, San Antonio, TX78219
Estados Unidos

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Montevideo 877/879 4piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

**Sistema V.A.C. THERAPY INFORMACION DE SEGURIDAD**
Los componentes desechables del sistema V.A.C.(Vacuum Assisted Closure)} Therapy, incluyendo el apósito de esponja (es decir, los apósitos V.A.C. GranuFoam, V.A.C. GranulFoam Silver o VA.A.C.WhiteFoam), el tubo y la lámina selladora están envasados estériles y sin látex. Los contenedores de la unida VAC. Therapy están envasados estériles o con la vía de líquidos estéril y sin látex. Todos los componentes desechables del sistema V.A.C. Therapy son para un solo uso únicamente. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos V.A.C.GranuFoam Silver y V.A.C. WhiteFoamse deben utilizar únicamente con unidades V.A.C. Therapy.

La decisión de utilizar técnicas limpias frente a técnicas estériles/asépticas depende de la fisiopatolgía de la herida, de la preferencia del facultativo o clínico y del protocolo del centro.

**IMPORTANTE:** Como ocurre con todos los dispositivos médicos de prescripción, la omisión de la consulta a un médico y de la atenta lectura y cumplimiento de todas la instrucciones de la unidad de terapia y de los apósitos, y de las instrucciones de seguridad, antes de cada uso, pueden ocasionar el mal funcionamiento del producto y la posibilidad de lesiones graves o mortales. No ajuste los valores de la unidad de terapia ni lleve a cabo la aplicación de la terapia sin contar con las instrucciones o la supervisón de un profesional clínico.

**INDICACIONES DE USO**
Sistema V.A.C. THERAPY , es un sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, prolongada y en el propio domicilio. Ha sido diseñado para generar un entorno que estimule la curación de las heridas por segunda o tercera intención (sutura retardada), mediante la preparación del lecho de la herida para que esta cierre, la reducción del edema, la estimulación de la formación y de la perfusión del tejido de granulación y la eliminación de los exudados y del atería infeccioso. Está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de grosor parcial, úlceras (por ejemplo, úlceras diabéticas o por presión), colgajos e injertos.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

El apósito V.A.C. GranuFoam Silver es una barrera eficaz contra la penetración de bacterias y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas mencionados más arriba.

**CONTRAINDICACIONES**

**No coloque los apósitos de esponja del sistema V.A.C. Therapy directamente en contacto con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos.**

NOTA: Consulte la sección de Advertencias para ver información adicional relativa a la hemorragia.

La V.A.C. Therapy está contraindicada en pacientes con:

Neoplasia maligna en la herida

Osteomielitis no tratada

NOTA: consulte la sección de advertencias para obtener más información sobre la Osteomielitis.

Fístulas no intestinales e inexploradas

Tejido necrótico con escaras

NOTA: La V.A.C. Therapy se puede utilizar después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación total de la escara.

Sensibilidad a la plata (sólo apósitos V.A.C. GranuFoam Silver)

**ADVERTENCIAS**

**Hemorragia: Con o sin el uso de la V.A.C. Therapy, ciertos pacientes corren alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientestipos de pacientes corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal.**

Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o en su entorno como consecuencia, entre otras, de:

Suturación del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos)/órgano

Infección

Traumatismo

Radiación

Pacientes sin hemostasia adecuada en la herida

Pacientes a quienes se han administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación de las plaquetas

Pacientes que no tienen una cobertura de tejido adecuada sobre las estructuras vasculares

**Si se prescribe V.A.C. Therapy a pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.**

**Si se produce repentinamente una hemorragia activa o de gran volumen durante la V.A.C. Therapy , o si se observa la presencia de sangre franca(de color rojo vivo) en el tubo o en el contenedor, interrumpa inmediatamente la V.A.C. Therapy , deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y busque asistencia médica inmediata. Los apósitos y las unidades V.A.C. Therapy no deben utilizarse par prevenir, minimiza o detener hemorragias vasculares**.

**Protege vasos y órganos**: Antes de proceder a la administración de la V.A.C. Therapy todos los órganos o vasos superficiales o expuestos en la herida o en su entorno tienen que estar completamente cubiertos y protegidos.

Verifique siempre que los apósitos de esponja V.A.C. no entren en contacto directo con vasos ni órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural proporcionará la protección más efectiva. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente posible, se pueden considerar como alternativa múltiples capas de material no adherente de malla fina o tejidos de bioingeniería , si el médico responsable considera que constituyen una barrea protectora completa. Si se utilizan materiales no adherentes, compruebe que estén sujetos de modo que conserven su posición protectora durante todo el tratamiento.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

Hay que considerar también el valor de presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia. Hay que tener cuidado cunado se tratan herida grandes que pueden contener vasos ocultos que podrían no verse fácilmente. Hay que vigilar estrechamente al paciente, por si se produjera una hemorragia, en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

**Vasos sanguíneos infectados:** La infección podría erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo cual podría aumentar la redisposición de los vasos a sufrir daños por abrasión o manipulación. Los vasos sanguíneos infectados corren riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia que, si no fuera controlada, podría se potencialmente mortal. Hay que tener sumo cuidado cuando se aplica V.A.C. Therapy en estrecha proximidad a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados (Vease la sección Proteger vasos y órganos más arriba).

**Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de las plaquetas:** Los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría se potencialmente mortal. Estos pacientes deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Hay que tener cuidado cuando se trata a pacientes que reciben dosis de anticoagulante o inhibidores de la agregación de las plaquetas que se considere que aumentan el riesgo de hemorragia (en función del tipo y complejidad de la herida). Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

**Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** Los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, cera ósea, esponja de gelatina absorbible o un producto para sellado de heridas en spray), si se deterioran, podrían aumentar el riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Proteja frente al desprendimiento de tales agentes, Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

**Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados podrían perforar las barras protectoras, los vasos sanguíneos o los órganos provocando lesiones. Cualquier lesión podría ocasionar una hemorragia que, si no fuera controlada, podrá ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con la posible alteración de la posición relativa de los tejidos, vasos sanguíneos y órganos dentro de la herida, que podría aumentar la posibilidad de contacto con los bordes afilados. Los fragmentos óseos o bordes afilados deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen órganos o vasos sanguíneos antes de proceder a la aplicación de la V.A.C.. Therapy. Siempre que sea posible, alise por completo y cubra cualquier borde residual, para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales en caso de producirse el desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado al retirar los componentes del apósito de la herida para que el tejido de la herida no resulte dañado por los bordes afilados que no están protegidos.

**Contendor de 1000ml**: NO UTILICE el contenedor del 10000ml en pacientes con elevado riesgo de hemorragia ni en pacientes incapaces de tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, incluyendo niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y peso del paciente, suestazo, tipo de herida, capacidad de monitorización y marco asistencial antes de utilizar este contendor. Este contendor sólo se recomienda para la asistencia aguda (hospitalaria).

**Heridas infectas**: Las heridas infectadas deben controlarse estrechamente y pueden requerir cambios de apósito más frecuentes que las heridas no infectas, en función de factores tales como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación(para el sistema V.A.C. Instill Therapy). Consulte las intrusiones de aplicación de apósitos (que se encuentran en las cajas de apósitos V.A.C. ) para obtener detalles acerca de la frecuencia de cambio de apósitos. Como en el tratamiento de cualquier herida, los médicos y los pacientes /cuidadores deben comprobar con frecuencia la herida del paciente, el tejido alrededor de la herida y el exudado para ver si hay signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son la presencia de fiebre, sensibilidad,

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

eritema, inflamación, prurito, exantema, aumento de temperatura en la zona de la herida o alrededor de la misma, secreción purulenta o un intenso olor. La infección puede ser grave y puede derivar en complicaciones como dolo , molestias, fiebre , gangrena, choque tóxico, choque séptico o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de la infección diseminada son náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, mareo, desmayo, dolor de garganta con inflamación de las mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria u ortostática, o eritroderma (una lesión similar a una quemadura solar). Si hay algún signo de inicio de una infección diseminada o de una infección progresiva en el lugar de la herida, póngase en contacto con un médico de inmediato para determinar si debe interrumpirse la V.A.C. Therapy. Par infecciones de heridas relacionadas con vasos sanguíneos, consulte también la sección titulada Vasos sanguíneos infectados)

**Heridas infectadas con el apósito V.A.C. Granu Foam Silver**: En el caso de una infección clínica, el apósito V.A.C. Granu Foam Silver no está indicado para reemplazar el uso de un tratamiento general o de otros regímenes de tratamiento de la infección. El apósito V.A.C. Granu Foam Silver se pude utilizar sobre heridas infectadas como complemento del régimen terapéutico habitual y para proporcionar una barrera contra la penetración bacteriana.

**Osteomielitis:** NO debe iniciarse el sistema V.A.C. en una herida con osteomielitis sin tratar. Hay que considerar un desbridamiento completo de todos los tejidos necróticos no viables, incluyendo los huesos infectados (si es necesario) y un tratamiento antibiótico adecuado.

**Proteger tendones, ligamentos y nervios:** Hay que proteger los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de esponja V.A.C. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, material reticular no adherente o tejido de bioingeniería para contribuir para contribuir a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

**Colocación de la esponja**: Utilice siempre apósitos V.A.C. no son bioabsorbiles. No coloque ningún apósito de esponja en túneles ciegos o sin explorar. Los apósitos V.A.C. WhiteFoam podrían ser más apropiados para su uso con túneles explorados. No introduzca a la fuerza los apósitos de esponja en ninguna área de la herida, ya que se podría dañar el tejido, alterar el suministro de presión negativa o impedir la eliminación del exudado y de la esponja. Cuente siempre el número total de trozos de esponja que se utilizan en la herida y documente el número en la lámina selladora y en el historial del paciente.

Cuente siempre el número total de trozos de esponja retirados de la herida y compruebe que se retira el mismo número de trozos de esponja que se colocaron.

**Retirada de la esponja Los apósitos V.A.C. no son bioabsorbibles**. Cuente siempre el número total de trozos de esponjas retirados de la herida y compruebe que se retira el mismo número de trozos de esponja que se colocaron. Si queda esponja en la herida más tiempo del recomendado puede fomentar el crecimiento del tejido hacia la esponja, crear dificultad para retirar la esponja de la herida o producir infección u otros efectos adversos. Si se produce una hemorragia significativa interrumpa inmediatamente el uso del sistema V.A.C. Therapy, tome medidas para detener la hemorragia y no retire el apósito de esponja hasta no haber consultado al médico o cirujano responsable. No reanude el uso del sistema V.A.C. Therapy hasta haber logrado una hemostasia adecuada y que el paciente no corra riesgo de hemorragia continuada.
Mantenga la unidad V.A.C. encendida: No deje nunca un apósito V.A.C. Therapy activa durante más de 2 horas. Si la terapia está desactivada durante más de 2 horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C. de un paquete estéril sin abrir y reinicie la V.A.C. Therapy, de un paquete estéril sin abrir y reinicie la V.A.C. Therapy , o bien aplique un apósito alternativo según las instrucciones del médico responsable.

**Adhesivo acrílico:** La lámina selladora V.A.C. tiene una capa adhesiva acrílica que podría presentar riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivo, no utilice el sistema V.A.C. Therapy.Si aparece algún signo de reacción alérgica o hipersensiblidad, como eritema, inflamación, exanterma, urticaria o prurito

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

significativo, suspenda su utilización y consulte de inmediato a un médico. Si aparece brocoespasmo o signos más graves de reacción alérgica, busque asistencia médica inmediata.

**Desfibrilación:** Retire el apósito V.A.C. si se requiere desfibrilación en el área de colocación del apósito. Si no se retira el apósito se puede inhibir la transmisión de energía eléctrica ola reanimación del paciente.

**Resonancia magnética (RM) unidad de terapia**: La unidad V.A.C. Therapy no es compatible con la realización de pruebas de resonancia magnética (RM). No lleve la unidad V.A.C. Therapy a la sala de resonancia magnética.

**Resonancia magnética (RM)- apósitos V.A.C.** : Los apósitos V.A.C. pueden por lo general dejarse en el paciente con riesgos mínimos en un entorno de RM siempre y cuando no se interrumpa el uso del sistema V.A.C. Therapydurante más de 2 horas (vease Mantenga la unidad V.A.C. Therapy más arriba. Se ha demostrado que el apósito V.A.C. GranuFoam Silver no presenta riesgo conocido en un entorno de RM bajo las siguientes condiciones de uso:
Campo magnético estático de 3 teslas o inferior.
Campo de gradiente espacial de 720 gausios/cm o inferior, e
Indice máximo de absorción específica de energía (SAR) en todo el cuerpo de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.
Los análisis no clínicos realizados con estas mismas condiciones produjeron un aumento de la temperatura de < 0,4C. La calidad de la imagen por RM podría verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del apósito V.A.C. GranuFoam Silver.

**Oxifenoterapia hiperbárica (OHB):** No lleve la unidad V.A.C. Therapy a una cámara de oxigeno hiperbárica. La unida V.A.C. Therapy no está diseñada para este medio y debe considerase como un riesgo de incendio. Tras desconectar la unidad V.A.C. Therapy, se puede (i) sustituir el apósito V.A.C. por un material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico o bien (ii) cubrir el extremo del tubo V.AC. sin pinzar con una gasa húmeda de algodón y cubrir por completo el apósito (incluido el tubo) con un paño mojado durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, el tuboV.A.C. no debe ser pinzado. No deje nunca un apósito V.A.C. aplicado sin una V.A.C. Therapy activa durante más de 2 horas, consulte la sección Mantenga la unidad V.A.C. Therapy encendida más arriba.

## PRECUACIONES

**Precauciones estándar**: Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos por vía sanguínea , siga las precauciones estándar para el control de infecciones para todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de sus diagnóstico o del supuesto estado de infecciones. Si hubiera riesgo de exposición a líquidos corporales, utilice una bata y gafas protectoras, además de guantes.

**V.A.C. Therapy continua frente a intermitente:** Se recomienda la V.A.C. Therapy continua en lugar de la intermitente en estructuras inestables, tales como una pared pecto5ral inestable o fascia no intacta, a fin de reducir al mínimo el movimiento y ayudar a estabilizar el lugar de la herida. La terapia continua también se recomienda en general para pacientes con altos riesgo de hemorragia, heridas con gran exudación, colgajos o injertos recientes y heridas con fístula entérica aguda.

**Tamaño y peso del paciente:** Hay que tener en cuéntale tamaño y peso del paciente cuando se prescribe la V.A.C. Therapy . Los bebes, los niños, ciertos adultos pequeños y los pacientes ancianos deben ser vigilados estrechamente por si se diera una pérdida de líquidos y deshidratación. Además, los pacientes que tienen heridas con gran exudación o heridas grandes en proporción al tamaño y peso del paciente deben ser controlados estrechamente, ya que corren riesgo de sufrir una excesiva pérdida de líquidos y deshidratación. Al controlar la salida de líquidos, hay que tener en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

**Lesión de la médula espinal**; Si el paciente padece disreflexia neurovegetativa (elevación repentina de la presión arterial o de la frecuencia cardiaca por estimulación del sistema nervioso simpático) interrumpa la V.A.C. Therapy para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediata.
Bracidardia: Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, no debe situarse la V.A.C. Therapy en las proximidades del nervio vago.

**Fístulas entéricas**: Las heridas con fístulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la V.A.C. Therapy. Consulte las Directrices Clinicas de V.A.C. Therapy para obtener más datos. La V.A.C. Therapy no está indicada si el manejo o la contención de la secreción de una fístula entérica es el objetivo único de la terapia.

**Proteja la piel alrededor de la herida**: Considere el uso de un producto de preparación de la piel para proteger la piel alrededor de zaherida.
No permita que la esponja entre en contacto con la piel intacta. Proteja el tejido frágil y friable alrededor de la herida con lámina selladora V.A.C. adicional, película hidrocoloide u otra película transparente.
Múltiples capas de lámina selladora V.A.C. disminuirán la velocidad de trasmisión de vapor, lo cual podría aumento el riesgo de maceración.
Si aparece cualquier signo de irritación o sensibilidad a la lámina selladora, esponja o conjunto del tubo, interrumpa el uso y consulte a un médico.
Para evitar que la piel alrededor de la herida sufra traumatismos, no tiene de la lámina selladora ni la estire sobre el apósito de esponja durante la aplicación de la lámina selladora.
Se debe tener especial cuidado con los pacientes que sufran etiologías neuropáticas o compromiso circulatorio.

**Aplicación de apósitos perimetrales**: Evite el uso de apósitos perimetrales salvo en presencia de anasarca o extremidades sumamente exudativas, donde podría requerirse una técnica de lámina selladora perimetral para establecer y mantener el sellado. Considere el uso de múltiples trozos pequeños de lámina selladora V.A.AC. en lugar de un trozo continuo para reducir al mínimo el riesgo de reducción de la circulación distal. Se debe tener extremo cuidado de no estirar o tirar de la lámina selladora al asegurarla, sino dejarla que se sujete sin apretar y estabilizar los bordes con un envoltorio elástico, si es necesario. Cuando utilice aplicaciones de lámina selladora perimetral, es compromiso circulatorio, interrumpa la terapia, retire el apósito y póngase en contacto con un médico.

**Picos de presión en la unidad V.A.C. Therapy:** En casos excepcionales, el bloqueo del tubo en las unidades V.A.C. Therapy puede provocar picos breves de vacío a más de 250mm Hg de presión negativa. Resuelva inmediatamente las situaciones de alarma. Consulte la Guía de usuario o póngase en contacto con un representante de KCI para obtener información adicional.

**PRECAUCIONES ADICONALES PARA EL APOSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER**
**Agentes o soluciones tópicas:** Cuando utilice el apósito V.A.C. GranuFoam Silver, no utilice agentes o soluciones tópicas que puedan tener interacciones adversa con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver

**Capa protectora:** Para obtener mayor eficacia, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver debe aplicarse directamente sobre la superficie de la herida para lograr un contacto óptimo del tejido con la interfaz esponja/plata. No obstante, como en el caso de todos los apósitos de esponja V.A.C., el apósito V.A.C. GranuFoam Silver no debe ponerse en contacto directo con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos. (vease la sección Proteger vasos y órganos). Pueden ponerse capas interpuestas no adherentes entre el apósito V.A.C. GranuFoam Silver y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver en el área cubierta por la capa no adherente.

Alicia Cartagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

**Electrodos o Gel conductor**: No permita que el apósito V.A.C. GranuFoam Silver entre en contacto con electros para ECG ni con otros electrodos o geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

**Imágenes diagnósticas**: el apósito V.A.C. GranuFoam Silver contiene plata metálica que puede alterar la visualización con ciertas modalidades de obtención de imágenes.

**Componentes del apósito:** El apósito V.A.C. GranuFoam Silver contiene plata elemental (10%) como formulación de efecto retardado. La aplicación de productos que contienen plata puede causar una decoloración temporal del tejido.

Hay advertencias y precauciones adicionales que son de aplicación ea ciertos apósitos V.A.C. especiales y unidades V.A.C. Therapy, tales como el apósito abdominal V.A.C. y sistema V.A.C. Instill Therapy. Consulte las instrucciones de uso del producto concreto antes de su uso.

CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA V.A.C. THERAPYU A LA ASISTENCIA DOMICILIARIA.

ADVERTENCIA: Los pacientes con alto riesgo de complicaciones hemorrágicas deben se tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la V.A.C. Therapy, tenga en cuenta lo siguiente antes de prescribir V.A.C. Therapy para uso en el marco asistencial domiciliario.

**La situación del paciente**:
Estado clínico (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de alto volumen en el lugar de la herida)
Entorno doméstica (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y comprende las etiquetas de seguridad, capaz de responder a las alarmas, capaz de seguir las instrucciones de uso).

**La herida del paciente**:
Debe ser evaluada para determinar si hay vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos y nervios expuestos. Tiene que existir una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el apósito V.A.C. y la estructura expuesta para el sólo fin de proteger estas estructuras (véase Proteger vasos y órganos en la sección de Advertencias)

**Tamaño del contenedor del sistema V.A.C. Therapy**:
El contenedor del1000 ml NO está indicado para uso doméstico.

**Rotulación:**
El médico que prescribe y el profesional de asistencia sanitaria deben conocer bien los materiales de rotulación del a V.A.C. Therapy que acompañan a la unidad e terapia y a las cajas de apósitos al domicilio.
Con la unidad de terapia se ofrece una carpeta de información. El médico que prescribe o el profesional de asistencia sanitaria deben revisa cuidadosamente s estos materiales con el paciente.

KCI ofrece programas en servicio y de formación para el uso de la V.A.C. Therapy. Póngase en contacto con su representante local KCI

Si tiene alguna pregunta respecto de la correcta colocación o uso del sistema V.A.C. Therapy, consulte la Directrices Clinica de V.A.C. Therapy para obtener instrucciones más detalladas o póngase en contacto con su representante clínico local de KCI . Si desea información adicional y más actualizadas consulte la página web de KCI www.kci1.com.

Alicia Cerfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13898/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1600, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos 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: Bombas, apósitos y Reservorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 Bombas
Marca del producto médico: KCI
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, prolongada y en el propio domicilio.
Modelo/s: EQUIPOS DE TRATAMIENTO
V.A.C. FREEDOM Therapy Unit-320000-320000R
V.A.C. ATS Therapy Unit-M8259968-M8259968R
V.A.C. INSTILL Therapy Unit-320100
INFO V.A.C. Therapy Unit-M8259999
ACTI V.A.C. Therapy Unit-340000
ABThera Open Abdomen Therapy Unit-370500
APOSITOS
Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA T.R.A.C -6275080/5
Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275080/5

..//

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275051/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275051/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275052/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275052/5-M8275052/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275053/5-M6275053/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275053/5-M8275053/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C – M6275065/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C –M8275065/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275075/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275075/5-M8275075/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275081/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275081/5-M8275081/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275033/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275068/5-M6275068/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C – M8275068/5-M8275068/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275034/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C –M6275067/5-M6275067/10

Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275067/5-M8275067/10

Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275064/5

Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275064/5

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C-M6275098/5-M6275098/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275096/5-M6275096/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275099/5-M6275099/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275098/5-M8275098/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275096/5-M8275096/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275099/5-M8275099/10

Apósito V.A.C. SIMPLACE PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275041/5-M8275041/10

Apósito V.A.C. SIMPLACE MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275040/5-M8275040/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES-M8275042/5-M8275042/10

Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES XG-M8275044/5-M8275044/10

APOSITO ABTHERA PARA ABDOMEN ABIERTO-370605/5

RESERVORIOS

RESERVORIO VAC FREEDOM-320058/5-320058/10

RESERVORIO VAC ATS-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5

..//

RESERVORIO ACTI VAC-M8275058/5-M8275058/10

RESERVORIO INFO VAC-M8275063/10-M8275063/5-M8275071/5-M8275071/10-M8275093/5

RESERVORIO VAC INSTILL-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5

RESERVORIOS ABThera-370620/20

SET DE TUBOS

SET DE TUBOS VAC INSTILL PARA IRRIGACION-M6275413/5

SET DE TUBOS ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370642

LAMINAS VAC (VAC DRAPES)

LAMINA VAC –M6275009/10

LAMINA VAC EXTRAGRANDE-M6275097/5

COMPRESA VAC (VAC PAD)

COMPRESA VAC INSTILL-M6275083/5

COMPRESA VAC T.R.A.C-M6275057/10

COMPRESA VAC SENSA T.R.A.C-M8275057/10

CONECTOR VAC

CONECTOR EN Y VAC-M6275013/10

CONECTOR EN Y T.R.A.C-M6275066/5-M6275066/10

TAPA PARA TUBO VAC

TAPA PARA TUBO T.R.A.C-M6275069/5-M6275069/10

PREVENA

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA –PRE1005US

ESPONJA PARA INCISIONES PREVENA Y VENDAJES PREVENA-PRE1055US

Período de vida útil: 24 meses para los componentes estériles

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

Nombre del fabricante: KCI USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4958 Stout Drive, San Antonio, TX 78219, Estados Unidos

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

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...19 MAR 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1600

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