



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

DISPOSICIÓN Nº

1984

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017555-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

1984

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BSN medical, nombre descriptivo Apósito de poliuretano para heridas profundas y nombre técnico Apósitos, para Heridas con Cavidades, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 147 a 149 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

1984

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-017555-13-2

DISPOSICIÓN Nº

SY

1984


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:


1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrabe 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - Advanced Medical Solutions Ltd – Premier Park, 33 Road one – Winsford Industrial Estate – Winsford – Cheshire CW7 3RT – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de poliuretano para heridas profundas, Marca: BSN Medical.
4. Modelos:
 - Cutimed Cavity – 72621-00
 - Cutimed Cavity – 72621-01
 - Cutimed Cavity – 72621-03
5. Formas de presentación: caja con 10 apósitos de 10cm x 10cm.
6. Esterilizado por Rayos Gamma.
7. Producto de un solo uso
8. Ver Instrucciones de uso en interior del envase
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz, directa del sol. Almacenar en su envase original.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-127
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Preparación del área

- Desbridar cuando sea necesario e irrigar el área de la herida de acuerdo a los protocolos estándar.
- Eliminar el exceso de solución de la piel circundante.

1. Seleccionar el tamaño apropiado del producto de acuerdo al tamaño de la herida.
2. Doblar o enrollar el apósito de forma aséptica de acuerdo con la forma de la herida. Si es necesario se puede cortar el apósito al tamaño requerido. (Ver Croquis punto A).
3. Adecuar la cavidad de la herida con el apósito. (no rellenar mas del 60% de la herida) (ver Croquis punto B). No introducir el apósito muy ajustado ya que la absorción del exudado expandirá el apósito y este llenara la cavidad de la herida. (Ver croquis parte D).



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE

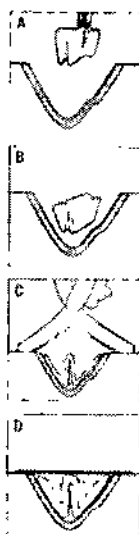
4. Proteger la entrada de la lesión cubriéndola con un apósito secundario como un apósito de película transparente, o vendaje de retención. (Ver croquis parte C).
5. Si es necesario Cutimed Cavity puede ser usado en combinación con otros apósitos, en caso de heridas infectadas o cuando exista tejido necrotico o heridas secas.

Heridas infectadas

1. Si la herida esta infectada, se debe iniciar el tratamiento medico apropiado.
2. La aplicación de Cutimed Cavity se puede continuar si ese es el criterio medico.
3. Cutimed Cavity puede ser usado en heridas infectadas conjuntamente con terapia de antibióticos bajo supervisión médica.

Cambio de apósito y remoción

1. Cutimed Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y de los niveles de exudación. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito a las 24hs o cuando la inspección y la práctica médica indique que deba ser cambiado. Por favor, siga sus protocolos clínicos locales.
2. Retirar los apósitos secundarios o vendajes y con mucho cuidado retirar el Cutimed Cavity del lecho de la herida y descartar.
3. Si la herida esta seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirar.
4. Si fuera necesario, limpiar el sitio de la herida antes de la aplicación de un nuevo apósito cavitadero.



NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Precauciones

- No debe usarse en pacientes con sensibilidad al poliuretano.
- No utilizar el producto con soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Consultar al profesional de la salud si se tienen signos de infección.
- Para uso externo solamente.
- Cutimed Cavity viene en empaque individual. No lo reutilice.
- No re-esterilizar.
- La reutilización del producto expone a los pacientes a riesgos de transmisión de fluidos corporales y contaminantes en los tejidos los cuales pueden contener patógenos.

Contraindicaciones

Cutimed Cavity no está indicado en:

- Heridas secas
- No utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas.
- No usar como implante quirúrgico.

Almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco y seco
- No exponer a los rayos del sol
- No re-esterilizar


Formas de presentación

Cutimed Cavity se presenta en una caja con 10 apósitos de 10cm x 10cm.

- Cutimed Cavity – 72621-00
- Cutimed Cavity – 72621-01
- Cutimed Cavity – 72621-03

Periodo de vida útil

3 años.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIGURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BSN medical GmbH – Quickbornstrasse 24 – D-20253 – Hamburgo – Alemania.
 - Advanced Medical Solutions Ltd – Premier Park, 33 Road one – Winsford Industrial Estate – Winsford – Cheshire CW7 3RT – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Apósito de poliuretano para heridas profundas, Marca: BSN Medical.
Modelos:
 - Cutimed Cavity – 72621-00
 - Cutimed Cavity – 72621-01
 - Cutimed Cavity – 72621-03
4. Formas de presentación: caja con 10 apósitos de 10cm x 10cm.
5. Producto de un solo uso
6. Nº de lote:
7. Fecha de Vto.:
8. Esterilizado por Rayos Gamma.
9. Ver Instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-127
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D:RECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017555-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1984**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Apósito de poliuretano para heridas profundas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-926-Apósitos, para Heridas con Cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Son apósitos de cavidad altamente absorbente. Está indicado para el tratamiento de heridas profundas con niveles de moderados a altos de exudación.

Modelo/s: Cutimed Cavity - 72621-00; Cutimed Cavity - 72621-01; Cutimed Cavity - 72621-03

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presenta en una caja con 10 apósitos de 10 cm x 10 cm.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante N° 1: BSN Medical GMBH

Fabricante N° 2: Advanced Medical Solution Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 1: Quickborntabe 24, D-20253 Hamburgo, Alemania

N° 2: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1984



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.