



DISPOSICIÓN Nº

2157

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4872-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F2F 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.

DISPOSICIÓN N°

2157

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

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 extriCARE®, nombre descriptivo Bomba de Tratamiento para Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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 100 a 103 y 104 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2216-1, 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 N°

2157

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 el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-4872-15-9

DISPOSICIÓN N°

EB

2157

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



extriCARE®

04 MAR. 2016

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

BOMBA EC2400

DESCRIPCIÓN:

EC2400 extriCARE®2400 Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

ORIGEN:

Fabricante:

Devon Medical Products

1100 1st Ave.

Suite 202

King of Prussia, PA USA 19406

Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.

East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business

Incubator, 1, Qinfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park

Nantong, Jiangsu CHINA 226017

Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.

999 Liuchen Road

Pudong New Area

Shanghai, Shanghai China 201202

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

Nº SERIE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XXXX

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

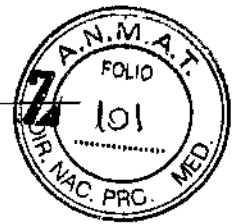
-10°C a 45°C

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-1

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



extriCARE®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

BOMBA EC3600

DESCRIPCION:

EC3600 extriCARE®3600 Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

ORIGEN:

Fabricante:

Devon Medical Products

1100 1st Ave.

Suite 202

King of Prussia, PA USA 19406

Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.
East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business
Incubator, 1, Qinfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park
Nantong, Jiangsu CHINA 226017

Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.
999 Liuchen Road
Pudong New Area
Shanghai, Shanghai China 201202

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

Nº SERIE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XXXX

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

-10°C a 70°C

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-1

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



extriCARE®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

ACCESORIOS – no estériles.

DESCRIPCION:

EC.....

ORIGEN:

Fabricante:

Devon Medical Products

1100 1st Ave.

Suite 202

King of Prussia, PA USA 19406

Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.

East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business
Incubator, 1, Qinfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park
Nantong, Jiangsu CHINA 226017

Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.

999 Liuchen Road

Pudong New Area

Shanghai, Shanghai China 201202

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XXXX

No estéril – use solo una vez.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

-10°C a 45°C

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-1

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



extriCARE®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

ACCESORIOS – estériles.

DESCRIPCION:

EC.....

ORIGEN:

Fabricante:

Devon Medical Products

1100 1st Ave.

Suite 202

King of Prussia, PA USA 19406

Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.

East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business

Incubator, 1, Qinfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park

Nantong, Jiangsu CHINA 226017

Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.

999 Liuchen Road

Pudong New Area

Shanghai, Shanghai China 201202

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XXXX

ESTERIL – use sólo una vez.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Referirse al manual de usuario.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-1

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



extriCARE®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

ORIGEN:

Fabricante:

Devon Medical Products

1100 1st Ave.

Suite 202

King of Prussia, PA USA 19406

Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.

East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business

Incubator, 1, Qingfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park

Nantong, Jiangsu CHINA 226017

Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.

999 Liuchen Road

Pudong New Area

Shanghai, Shanghai China 201202

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse únicamente con los kits y accesorios extriCARE®

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco

-10°C a 45°C

Período de vida útil: 5 años

Indicador de batería: el ícono de batería indica el nivel de carga con una barra.

Alarmas: ver manual de usuario.

La bomba de presión negativa extriCARE® es una bomba portátil destinada a generar una presión negativa para eliminar los exudados de la herida, se indica para cicatrización de heridas, remoción de material infeccioso, y restos de tejido desde el lecho de la herida, lo que puede promover la cicatrización de las mismas.

El sistema extriCARE® se compone de un cable de alimentación y un reservorio. Los apósitos extriCARE®, sus reservorios, su mochila portátil, y otros accesorios se comercializan de forma independiente.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



INDICACIONES

El sistema de presión negativa extriCARE® es una bomba portátil que funciona con batería recargable, indicada para generar una presión negativa para eliminar los exudados de las heridas, material infeccioso, y restos de tejido del lecho de la herida para promover la cicatrización de heridas.

CONTRAINDICACIONES

- Fistulas, sin explorar o no entéricas.
- Osteomielitis no tratada.
- Tumores en la adyacencia de la herida. El sistema puede ser utilizado después de la escisión de malignidad si todos los márgenes son claros.
- Exceso de cantidad de tejido necrótico con escaras. Nota: El sistema puede ser utilizado con una cantidad mínima de tejido necrótico o después del desbridamiento del tejido necrótico.
- Las heridas que son demasiado grandes o demasiado profundas para ser cubiertas por un apósito.
- Incapacidad para ser seguido por un médico o por algún operador no capacitado para mantener las citas programadas.
- Alergia a los apósitos de poliuretano y adhesivos.
- El uso de productos tópicos que deben aplicarse en la herida con más frecuencia que el calendario de cambio de vendaje permite.

FORMAS DE USO

Aplicación del apósito y reservorio

- Los apósitos extriCARE® se deben cambiar según sea necesario.
- Los apósitos iniciales extriCARE® heridas se deben cambiar en 24 - 48 horas o cuando se descompacte, lo que ocurra primero. Los apósitos extriCARE® no deben dejarse en el lugar durante más de 72 horas.
- Si el apósito extriCARE® se adhiere a la herida, humedecer con solución salina o agua durante la extracción. Removedor de adhesivo puede ser utilizado.
- Deseche los apósitos extriCARE® de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Evite fuentes externas humectantes con los apósitos extriCARE®. Los apósitos extriCARE® deben ser protegidos de la humedad durante el baño o cambiar antes de volver a conectar el dispositivo. No utilice el dispositivo de presión negativa extriCARE® mientras se ducha o el baño. Siempre se debe desconectar y quitar el dispositivo de las zonas de humedad (zona de baño o en la bañera). Sujete la guía con el clamp cuando se desconecta el dispositivo.
- Para quitar un reservorios, tire hacia arriba del clip de reservorio en la parte superior del dispositivo y tire el reservorio hacia afuera.
- Para volver a instalar un reservorio, alinee la



muesca en la parte inferior del reservorio con el agujero que tiene para el dispositivo extriCARE®, y luego presione el clip del reservorio en su lugar. El clip debe hacer clic en su lugar y el reservorio debe sentirse cómodo.

Cuando se utiliza en una úlcera venosa de la pierna u otra:

- El control del edema se debe continuar durante el tratamiento de heridas.
- Considere la posibilidad de presiones más bajas cuando se aplica sobre la piel frágil.

Al aplicar los apósitos extriCARE® sobre los dedos del pie:

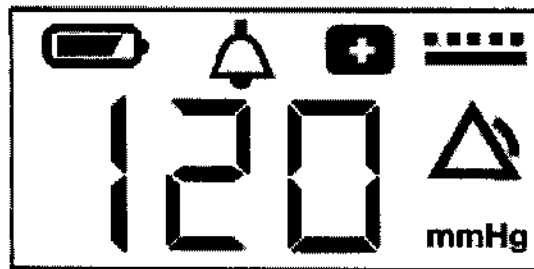
- Una capa delgada de vaselina u otro ungüento a base de aceite se debe aplicar a las uñas.
- Adicionalmente, la medicación antifúngica y una pequeña cantidad de material de vendaje blando se pueden aplicar entre cada dedo del pie.
- Cuando se usa en el pie, se deben tomar medidas para proteger el pie.

Si los apósitos extriCARE® se aplican sobre un nuevo injerto o tejido de bioingeniería:

- Se recomienda que un tejido abierto no adherente o capa de contacto de silicona fenestrado se aplique encima de la herida entre el injerto y apósito extriCARE®
- Derivados pesados de petróleo o productos similares no pueden ser utilizados ya que el tratamiento por presión negativa no tendrá un impacto en la superficie de la herida.
- Cuidados especiales deben utilizarse durante el cambio de apósito.

Operación del sistema

EC2400



Pantalla LCD

1. ENCENDIDO ON / OFF: para encender el dispositivo, pulse el interruptor

2.1.5



de encendido en el lado derecho del dispositivo hacia abajo. El dispositivo debe encenderse. Empuje el interruptor de encendido hacia arriba para encender el dispositivo apagado.

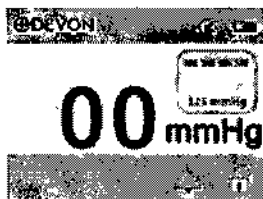
2. CONTROL DE PRESIÓN: Si mantiene pulsada la tecla SET durante dos segundos, se iniciará el procedimiento para ajustar la presión. La pantalla mostrará una presión intermitente en este momento. Pulse SET una vez para aumentar la presión de 20 mmHg. Con el fin de obtener una presión más baja, desplácese por presionando el botón SET. La presión aumentará hasta 140 mmHg y, a continuación, se iniciará a las 40 mmHg de nuevo. Cuando se alcanza la presión deseada, pulse el botón de la BOMBA para confirmar y comenzará la presión seleccionada.
3. MODO DE PRESION: Mantenga pulsado el botón MODE durante dos segundos para seleccionar el modo (continuo o intermitente). Una línea de puntos en la parte superior derecha de la pantalla LCD indica el tratamiento intermitente, mientras que una línea recta indica un tratamiento continuo. Para cambiar el modo actual, pulse el botón MODE. Para salir de los ajustes del modo, pulse el botón BOMBA.
4. EMPEZAR /PAUSAR EL TRATAMIENTO: Para iniciar el tratamiento, mantenga pulsado el botón BOMBA durante dos segundos. Haga lo mismo para detener el tratamiento.
5. BLOQUEO: La función de bloqueo evita que los ajustes se cambien. Si no se pulsa ningún botón en el dispositivo durante más de 60 segundos, el bloqueo se encenderá automáticamente. Si el bloqueo está encendido y los botones se presionan accidentalmente, nada va a cambiar. Pulse los botones SET y MODE simultáneamente durante 2 segundos para activar el bloqueo en forma manual. Repita durante 3 segundos para desbloquear. La luz de fondo se apagará cuando el dispositivo está bloqueado y volverá a encender cuando se desbloquea.

EC3600

ENCENDIDO ON / OFF: para encender el dispositivo, pulse el interruptor de encendido detrás del dispositivo. El dispositivo debe encenderse y realizará un chequeo automático, luego del mismo el sistema queda en modo STAND BY



Pantalla de inicio



Pantalla STAND BY

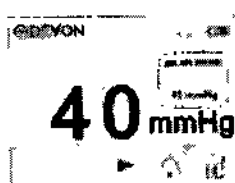
CONTROL DE PRESIÓN: El equipo posee una presión inicial de 125 mm Hg.

Esto se puede cambiar presionando los botones UP y DOWN. La presión variará de a 5 mm Hg entre el rango de 40 mm Hg a 200 mm Hg.

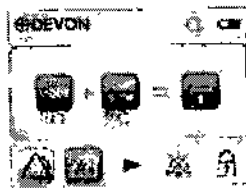
MODO: el equipo puede operar en modo continuo o intermitente. En modo continuo operará de manera continua a la presión seteada. En modo intermitente operará por 5 minutos a la presión seteada y luego 2 minutos a 20 mm Hg. Luego repetirá este ciclo.

EMPEZAR /PAUSAR EL TRATAMIENTO: Para iniciar el tratamiento, mantenga pulsado el botón BOMBA durante dos segundos. Haga lo mismo para detener el tratamiento.

BLOQUEO: el display se bloquea automáticamente si no se presiona ningún botón durante 3 minutos. Al presionar algún botón una vez se prenderá el display pero no generará ningún cambio. Si no se oprime por segunda vez un botón, el display se apagará nuevamente a los 6 segundos. Para desbloquear el equipo hay que presionar las teclas MODE y START/STOP durante 2 segundos.



Pantalla desbloqueada



Pantalla bloqueada

Limpieza

Para limpiar el dispositivo extriCARE®, seguir el protocolo normal para la limpieza de los dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS

- Revise el manual antes de usar el sistema de presión negativa extriCARE®. Si se necesita aclaración, póngase en contacto con personal técnico o Insumos hospitalarios al (011)-4613-3891/(011)-4611-2764 antes de su uso.
- No utilice el sistema de presión negativa extriCARE® cerca de material explosivo o inflamable. No utilizar la bomba en un entorno de RX o cámara hiperbárica. Desconectar antes de la desfibrilación.
- Este aparato debe ser utilizado sólo bajo la dirección de un profesional capacitado, como un médico o enfermera/técnico.
- El reservorio de 400cc y 1000 cc sólo se debe utilizar en una instalación donde el drenaje puede ser monitoreado de cerca debido al aumento del riesgo de lesiones en el paciente debido a sangrado.
- El tratamiento de heridas con presión negativa terapia debe ser estrictamente controlado y supervisado por un médico para su uso en niños.
- Utilice un cargador de rango adecuado para cargar la batería de litio. El uso de una tensión y/o corriente incorrecta pueden provocar un desperfecto.
- No coloque este aparato a temperaturas superiores a 76° por más de 2 horas, lo que podría causar un incendio de la batería.
- Si se hincha la batería, se calienta, o emite humo mientras se carga, desconecte el cargador inmediatamente. Esto puede provocar una fuga en la batería y su reacción

con el aire puede causar que los productos químicos puedan encender, provocando un incendio.

PRECAUCIONES

Tenga en cuenta cualquiera de las siguientes condiciones:

Hay condiciones adicionales a tener en cuenta antes de usar el sistema de presión negativa

Para cuidados de heridas, tales como:

1. **SANGRADO:** Existe el riesgo de sangrado / hemorragia con la terapia de presión negativa para cuidado heridas. Si la hemostasia no se puede lograr, si el paciente está anticoagulado o factores de agregación de plaquetas, o si el paciente tiene vasos sanguíneos friables o anastomosis vascular infectado, él o ella puede tener un mayor riesgo de hemorragia; en consecuencia estos pacientes deben ser tratados en un centro de atención hospitalaria por su médico tratante.

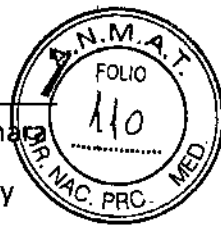
Si el sangrado activo se desarrolla repentinamente o en grandes cantidades durante la terapia, desconecte inmediatamente la bomba, deje la herida con el aposito extriCARE® en su lugar, y tome medidas para detener el sangrado. Busque atención médica de inmediato.

2. **HUESOS EXPUESTOS:** Se deben tomar si algún hueso, vaso, ligamento o tendón se encuentran expuestos. Además, los bordes afilados (debido a los fragmentos de hueso) requieren una atención especial; estas áreas deben ser cubiertas y suavizarse siempre que sea posible. Estas condiciones deben tenerse en cuenta en la prescripción del sistema de presión negativa como el médico que tratante considere oportuno.

3. **MEDIO AMBIENTE:**

a. **Desfibrilación:** Retire el aposito extriCARE® si es necesario realizar una desfibrilación en el área donde está colocado el aposito. Si no se retiran los apósitos extriCARE® de la herida puede inhibir la transmisión de energía eléctrica y / o la reanimación del paciente. .

b. **Imágenes por Resonancia Magnética (IRM):** El dispositivo extriCARE® no es seguro en el entorno de RM. No utilice el dispositivo extriCARE® en un entorno de RM. Sin embargo los apósitos extriCARE® pueden permanecer normalmente en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno MR, suponiendo que el uso del sistema de presión negativa extriCARE® no se interrumpa durante más de dos horas.



c. Terapia de Oxígeno hiperbárico (HBO): No utilice el dispositivo extriCARE® en una cámara de oxígeno hiperbaricoice. El dispositivo extriCARE® no está diseñado para éste entorno y debe considerarse el potencial riesgo de en el ambiente. Después de desconectar el dispositivo extriCARE®, puede (i) reemplazar el aposito extriCARE® con otro compatible para el entorno HBO durante el tratamiento hiperbárico, o (ii) cubrir el extremo no clampeado de la guía extriCARE®. Para la terapia HBO, la guía extriCARE® no debe estar sujeta por el clamp. Nunca deje un apósito extriCARE® en un lugar sin el Sistema de presión negativa extriCARE por más de dos horas.

4. INFECCIÓN: heridas infectadas y osteomielitis plantean significativos riesgos para heridas que se traten con terapia de presión negativa. Si la osteomielitis no es tratada en el presente, el tratamiento no debe iniciarse. Si la herida se infecta, debe ser estrechamente vigilada y los apósitos se deben cambiar con frecuencia.

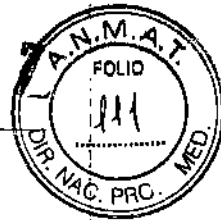
Además, para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se deben tomar las precauciones estándar al manipular o trabajar con piezas o equipos terapéuticos.

5. TAMAÑO Y PESO DEL PACIENTE: El tamaño y el peso del paciente se debe tomaren cuenta al prescribir la terapia. Además, los pequeños, los adultos jóvenes o pacientes de edad avanzada deben ser estrechamente monitorizados.

6. LESION DE LA MEDULA ESPINAL: Si un paciente experimenta disreflexia autonómica (cambios repentinos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca debido a la estimulación del sistema nervioso simpático) se debe interrumpir el tratamiento con el dispositivo extriCARE® para minimizar la estimulación sensorial y dar asistencia médica inmediata.

7. MODO: En las estructuras anatómicas inestables, se recomienda la terapia continua en lugar de intermitente para ayudar a minimizar el movimiento y la inestabilidad. La terapia continua también se recomienda en pacientes con un mayor riesgo de sangrado, exudado, injertos y / o aletas frescas, y heridas con fístulas entéricas aguda.

8. FISTULAS ENTÉRICAS: Las heridas con fístulas entéricas requieren una consideración especial para que sea eficaz la terapia de presión negativa en la herida.



Si la gestión de efluentes de la fistula entérica o la contención es el único objetivo de este tipo de tratamiento, no se recomienda la terapia de presión negativa con extriCARE®.

9. APOSITOS CIRUCULARES: No use apósitos circunferenciales.
10. BRADICARDIA: Evite la colocación del dispositivo extriCARE® 2400 y sus apósitos cerca del nervio vago para minimizar el riesgo de bradicardia.

Antes de la terapia

- El paciente debe ser evaluado y se deben tomar medidas para optimizar y estabilizar su condición médica. La nutrición, la medicación, la glucosa en sangre, la presión arterial y la circulación, así como otros problemas médicos deben ser tratados.
- La herida con desbridamiento reciente por cualquier medida es adecuada y la cantidad de tejido necrótico debe ser minimizado.
- Las infecciones deben ser tratadas.

Piel peri-herida

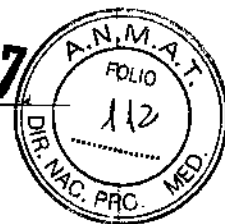
- Asegúrese que la piel que estará bajo el vendaje esté limpia, seca, libre de tensioactivos y aceite. Cualquier pelo debe ser cortado.
- El área alrededor de la herida debe ser limpiada y secarse al aire libre. El uso de una toallita también se recomienda para la preparación de la piel.
- Un apósito de película delgada o hidrocoloide pueden utilizarse como protección adicional.
- Supervisar la piel en busca de signos de irritación o lesión. El tratamiento puede ser interrumpido si esto ocurre y no se puede controlar.

Manejo del apósito

El apósito extriCARE® es una sola pieza y debe ser removido en una sola pieza. En el caso que los apósitos extriCARE® vengan por separado, todos los apósitos y materiales extriCARE® deben ser retirados la herida antes de un tratamiento adicional.

Limpie y desbride la herida según sea necesario. Cualquier hemorragia se debe controlar.

- Se debe tener cuidado para evitar el estiramiento del apósito.



- Evite plegar los apósitos extriCARE®. Se puede aplicar cinta adhesiva y uretano para asegurar el apósito extriCARE® en su lugar.
- No utilizar apósito de forma circunferencial.
- Film adicional se puede aplicar sobre los apósitos extriCARE® para asegurar aún más y proporcionar un apoyo adicional.
- Si se utiliza en zonas anatómicamente difíciles o donde la adhesión es un problema, una capa delgada de pasta de ostomía puede aplicarse.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4872-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **215**, 7 de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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: Bomba de Tratamiento para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): extriCARE®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La bomba de presión negativa extriCARE® es una bomba portátil destinada a generar una presión negativa para eliminar los exudados de la herida, se indica para la cicatrización de heridas, remoción de material infeccioso, y restos de tejido desde el lecho de la herida, lo que puede promover la cicatrización de las mismas.

Modelo/s:

Bomba de tratamiento para heridas por presión negativa, EC2400 ExtriCARE® 2400.

Bomba de tratamiento para heridas por presión negativa, EC3600 Extricare® 3600.

Reservorio 2400 de 100 cc, EC2400-100C Extricare®

Reservorio 2400 de 400 cc, EC2400-400C Extricare®

Reservorio 3600 de 400 cc, EC3600-100C Extricare®

Reservorio 3600 de 1000 cc, EC3600-1000C Extricare®

Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-mini oval-, EC2400-MN Extricare®

Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-pequeño oval-, EC2400-SO Extricare®

Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-grande oval-, EC2400-LO Extricare®

Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-extra grande oval-, EC2400-IM Extricare®

Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-sacro-, EC2400-S Extricare®

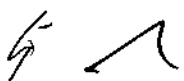
Apósito de tratamiento para heridas por presión negativa-pie-, EC2400-F Extricare®

Kit apósito para heridas por presión negativa-pequeño-, EC-FOAM-S Extricare®

Kit apósito para heridas por presión negativa-grande-, EC-FOAM-L Extricare®

Kit apósito para heridas por presión negativa (NPWT)-Juego extra pequeño-, EC-ETRFOAM-S Extricare®

Kit apósito para heridas por presión negativa (NPWT)-Juego extra grande-, EC-ETRFOAM-L Extricare®





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

1 Pieza de paños extra finos, EC-ETRD-1P

2 Piezas de paños extra finos, EC-ETRD-2P

7 piezas de cinta con gel de silicona, EC2400-SGS-7P

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Devon Medical Products.

2- Devon Medical Products (Jianagsu) Ltd.

3- Shanghai Iso Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1- 1100 1st Ave, Suite 202, King of Prussia, PA USA 19406.

2- East Half of 1-2F, Appt D2, Qinfeng High-Tech Business Incubator,1,
Quingfeng Rd., Su-Tong Science & Tech Park Nantong, Jiangsu China 226017.

3- 999 Liuchen Road Pudong New Area Shanghai, Shanghai China 201202.

Se extiende a IMPLANTES F2F S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2216-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.4. MAR..2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2157

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.