



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000873-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000873-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONVATEC ARGENTINA S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Aquacel Surgical Ag nombre descriptivo Apósitos para Heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-24204051-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2391-30", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2391-30

Nombre descriptivo: Apósitos para Heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Surgical Ag

Modelos:

412009, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x10 cm

412010, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x15 cm

412011, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x25 cm

412012, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x35 cm

420670, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x30 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, el apósito AQUACEL Ag SURGICAL puede utilizarse para el tratamiento de:

Heridas que cicatrizan por primera intención (por ejemplo: heridas/incisiones traumáticas y postoperatorias electivas).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 (diez) unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ConvaTec Dominican Republic, Inc.

Fabricante 2: ConvaTec Limited.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificions 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Fabricante 2:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000873-22-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 37071

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.25 19:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 19:55:42 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2391-30

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo Aquacel Surgical Ag

Aquacel Surgical Ag
APÓSITOS
Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Dominican Republic, Inc, Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.
2. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

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

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Autorizado por ANMAT PM 2391-30

Fabricación: DD/MM/AA

Lote:

Vencimiento: DD/MM/AA

Anexo IIIB: Instrucciones de Uso Aquacel Surgical Ag

Aquacel Surgical Ag, Apósitos Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Dominican Republic, Inc, Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

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

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Autorizado por ANMAT PM 2391-30

Descripción del producto

AQUACEL™ Ag SURGICAL apósito de cobertura es un apósito estéril postoperatorio que se compone de una almohadilla no tejida interna (en contacto con la herida) de Tecnología Hydrofiber™ y plata iónica, cosida con hilos de nailon y elastano. Esta almohadilla se mantiene fijada entre una capa superior de Hidrocoloide, la cual está unida a un film de poliuretano, y una capa con ventana en contacto con la piel que se compone de un film de poliuretano situado entre dos capas de Hidrocoloide.

El film de poliuretano exterior del apósito de cobertura quirúrgica AQUACEL Ag SURGICAL provee una barrera antibacteriana y antiviral que reduce el riesgo de infección mientras el apósito permanezca intacto y sin fugas.

La presencia de plata en el apósito contribuye a reducir el riesgo de infección de la herida.

La almohadilla central de tecnología Hydrofiber, muy absorbente, capta y retiene el exudado serosanguíneo y lo transforma en un gel blando que mantiene un medio húmedo que favorece el proceso de cicatrización del propio organismo.

El componente hidrocoloide del apósito proporciona una adherencia segura, delicada con la piel, y facilita la retirada atraumática del apósito al mismo tiempo que minimiza el riesgo de daño de la piel perilesional intacta.

El apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL es un apósito impermeable al agua, que forma una barrera antibacteriana y antiviral y está diseñado para adaptarse a los cambios en la forma de las heridas/incisiones durante el movimiento del cuerpo y el edema postoperatorio.

Indicaciones

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, el apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL puede utilizarse para el tratamiento de:

Heridas que cicatrizan por primera intención (por ejemplo: heridas/incisiones traumáticas y postoperatorias electivas).

Contraindicaciones

El apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL no debe utilizarse en pacientes sensibles al apósito o a sus componentes o que hayan padecido alguna reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

Precauciones y observaciones

Precaución: Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto esté dañado o haya sido abierto antes de usarlo.

Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse.

La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.

Debido al proceso de esterilización, puede percibirse un leve olor en el momento de abrir el envase primario.

Abstenerse de aplicar el apósito bajo tensión.

Abstenerse de cortar el apósito.

Seleccionar un tamaño de apósito que asegure el contacto directo entre la herida/incisión y la almohadilla de tecnología Hydrofiber. La zona adhesiva no debe entrar en contacto con la herida/incisión.

El apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL no está diseñado para sustituir métodos de cierre básicos como las grapas o las suturas.

En caso de que aparezca una infección durante el uso del apósito debe iniciarse un tratamiento antibiótico apropiado. Aunque puede mantenerse el uso del apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL, debe monitorizarse cuidadosamente el progreso de la herida/incisión y todo el tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.

El apósito no es compatible con productos de tipo oleoso como la vaselina.

Aunque se ha observado que ciertos productos que contienen plata pueden provocar decoloración en la piel debido a su uso prolongado, estudios clínicos con los productos que contengan Tecnología Hydrofiber y plata iónica no se ha observado dicha decoloración.

Instrucciones de uso

1. Antes de aplicar el apósito, limpiar la zona de la herida/incisión con un limpiador de heridas apropiado, enjuagar bien con solución salina estéril y secar la piel circundante.

2. Seleccionar un tamaño de apósito para asegurar el contacto directo entre la herida/incisión y la almohadilla de tecnología Hydrofiber.

3. Extraer el apósito del envase estéril.

4. Retirar inicialmente las 3/4 partes del papel protector siguiendo la longitud del apósito, reduciendo al mínimo el contacto de los dedos con la almohadilla central y la superficie adhesiva.

Colocar en uno de los extremos de la línea de la herida/incisión y desenrollar suavemente el apósito sobre dicha línea amoldándolo a la zona.

5. Retirar la 1/4 parte restante del papel protector y amoldar suavemente el apósito sobre la línea de la herida/incisión. Amoldar el apósito sobre la lesión para obtener una adherencia segura. Abstenerse de estirar.

6. La capa de hidrocoloide traslúcido permite que el profesional sanitario monitoree la almohadilla central de tecnología Hydrofiber y evalúe cuándo es necesario cambiar el apósito. Éste puede mantenerse en la lesión durante un periodo de hasta 7 días para evaluación clínica regular y según el protocolo local para apósitos.

7. Todas las heridas/incisiones deben ser monitorizadas frecuentemente. Retirar el apósito de cobertura AQUACEL Ag SURGICAL cuando esté clínicamente indicado (es decir, al cabo de 7 días, en presencia de fugas, sangrado excesivo, o sospecha de infección).

Aplicación en incisiones de rodilla. Para la aplicación óptima del apósito, la rodilla debe disponerse formando un ángulo de 30 grados aproximadamente.

Retirada del apósito

Para retirar el apósito debe presionarse sobre la piel con una mano y levantar cuidadosamente un borde del apósito con la otra. Estirar el apósito para vencer la fuerza adhesiva y retirar.

Precauciones de conservación

Este producto es para un solo uso y se suministra estéril.


Abstenerse de utilizar el apósito cuando el envase primario del producto esté dañado.


Conservar a temperatura ambiente (10°C – 25°C/50°F - 77°F).






Mantener en lugar seco.

Si precisa cualquier información u orientación adicional, rogamos se ponga en contacto con los Servicios Profesionales de ConvaTec.

1. Definiciones y símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar		Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado con rayos gamma
	Consulte las instrucciones de uso		Referencia
	Precaución		Mantener en un lugar seco

	Aquacel Surgical AG	PM 2391-30
		Legajo N° 2391

	Mantenerse alejado de la luz solar		Limite de temperatura
	Fecha de caducidad		No contiene látex de caucho natural
	Número de lote		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 23:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 23:05:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000873-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000873-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2391-30

Nombre descriptivo: Apósitos para Heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Surgical Ag

Modelos:

412009, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x10 cm.

412010, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x15 cm.

412011, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x25 cm.

412012, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x35 cm.

420670, AQUACEL Surgical Ag, Apósito quirúrgico de hidrofibra con plata 9cm x30 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, el apósito AQUACEL Ag SURGICAL puede utilizarse para el tratamiento de:

Heridas que cicatrizan por primera intención (por ejemplo: heridas/incisiones traumáticas y postoperatorias electivas).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 (diez) unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ConvaTec Dominican Republic, Inc.

Fabricante 2: ConvaTec Limited.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Fabricante 2:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2391-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000873-22-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 37071

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 16:17:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 16:17:03 -03:00