



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

## DISPOSICIÓN N° 3388

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1184/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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. 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 Departamento de Registro.

5. 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 transcritos 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.





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

## DISPOSICIÓN N° 3388

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 B. Braun, nombre descriptivo Apósito estéril de espuma hidrofílica y nombre técnico Apósitos, de espuma, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 5 y 6 a 8 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-669-205, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3388**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1184/11-7

DISPOSICIÓN N° **3388**

ejb

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
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 N° ..... **3388** .....

Nombre descriptivo: Apósito estéril de espuma hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323- Apósitos, de  
espuma

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos : Askina Foam, Askina Foam Cavity, Askina Cavity Strips, Askina Heel,  
Askina Trachea, Askina Foam border, Askina Foam Sacrum

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de úlceras con  
exudación de moderada a intensa

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

Lugar/es de elaboración: Callooney, Co Sligo, Irlanda.

Expediente N° 1-47-1184/11-7

DISPOSICIÓN N° **3388**

ejb

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°

3388

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:** B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda

Askina Foam / Askina Foam Cavity / Askina Cavity Strips / Askina Heel / Askina trachea / Askina  
Foam border / Askina Foam Sacrum

Apósito estéril de espuma hidrofílica

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Mantener alejado de la luz solar"

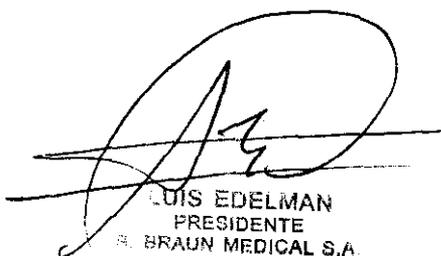
 "Mantener en seco"

**STERILIZED** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM 669-205

Condición de Venta:.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



fernando rusi  
C.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



### Modelo de Instrucciones de Uso

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**1.2 FABRICANTE:**

B. Braun Hospicare Ltd. / Callooney, Co Sligo / Irlanda

**1.3 Askina Foam / Askina Foam Cavity / Askina Cavity Strips / Askina Heel / Askina trachea / Askina Foam border / Askina Foam Sacrum**

Apósito estéril de espuma hidrofílica

**1.4** **STERILE** "Estéril"

**1.5**  "Producto de un solo uso"

**1.6**  Atención: Véase instrucciones de uso

**1.7**

**1.8**  "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

**1.9** **STERILE** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

**1.10 Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

**1.11** Autorizado por ANMAT PM-669-205

**1.12** Condición de Venta:

### **1.13 Contraindicaciones**

#### **Contraindicaciones**

Askina® está contra-indicado en

- úlceras debidas a infecciones, como tuberculosis, sífilis o infecciones micóticas profundas;
- picaduras o quemaduras de tercer grado.

En caso de infección con signos inflamatorios (aumento de la temperatura, edema, enrojecimiento, dolor) consultar con el médico. Reanudar la utilización de Askina® cuando estén presentes de nuevo las condiciones normales de cicatrización.

No usar si el envase esta dañado o abierto.

### **1.14 Instrucciones de uso**

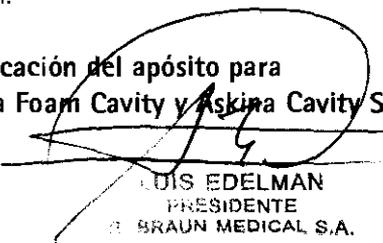
Askina® es muy fácil de aplicar, no se precisan habilidades o equipos especiales. El intervalo entre cambios de apósitos dependerá por completo del estado de la lesión. En lesiones muy exudativas, pueden ser necesarios cambios diarios al principio del tratamiento, pero estas pueden reducirse hasta cada 2 ó 3 días en caso de poca exudación o por epitelización de la lesión.

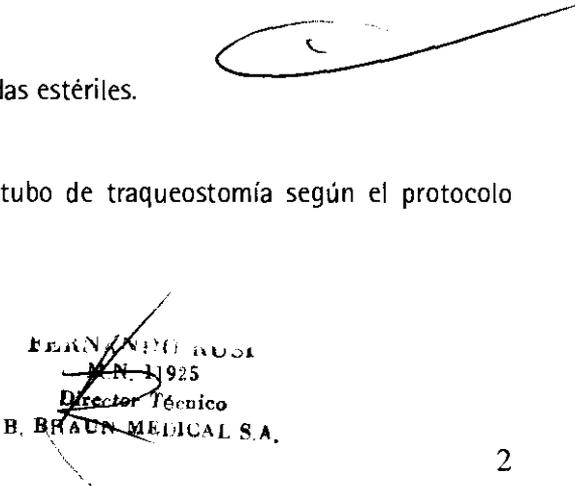
#### **1 Preparación de la piel**

- a) Limpiar la lesión con solución salina o Ringer estéril y torundas estériles.
- b) Secar la piel alrededor de la lesión.

Para Askina Trachea lavar y secar la zona de alrededor del tubo de traqueostomía según el protocolo abitual.

### **2 Aplicación del apósito para Askina Foam Cavity y Askina Cavity Strips**

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
N.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



### Askina Foam Cavity y Askina Cavity Strips

- Insertar Askina directamente dentro de la cavidad de la lesión. Evitar comprimir en exceso la lesión.
- Asegurar que se usa la cantidad suficiente de Askina® para que sobresalga por la abertura de la herida.
- Cubrir con un apósito secundario adecuado, p ej. una venda de fijación o compresión.
- En caso de úlceras venosas de las piernas, puede usarse terapia de compresión junto con el tratamiento con Askina®, cuando el médico lo estime oportuno.

### Askina Foam

- Seleccionar el tamaño adecuado de Askina® que cubra completamente la superficie de la lesión, asegurando un margen de 2 a 3 cm alrededor de los bordes de la lesión. Si es necesario, pueden superponerse varios apósitos para cubrir lesiones de gran tamaño.
- Aplicar la cara de la espuma de Askina® directamente sobre la superficie de la lesión (dejando la cara del film de poliuretano hacia fuera) y fijarlo con un apósito secundario adecuado, p ej. una venda de fijación o compresión.
- En caso de úlceras venosas de las piernas, puede usarse compresión gradual junto con el tratamiento con Askina®, cuando el médico lo estime oportuno.

### Askina Foam Border y Askina Foam Sacrum

- Seleccionar el tamaño adecuado de Askina® Foam Border o Askina® Foam Sacrum que cubra completamente la superficie de la lesión, asegurando un margen de 2 a 3 cm alrededor de los bordes de la lesión.
- Sujetar las lengüetas con ambas manos. Colocar el apósito sobre la lesión, con las lengüetas hacia abajo. Quitar lentamente la lengüeta de un lado del apósito. c) Aplicar con un movimiento rotatorio sobre el lugar de la lesión.
- Retirar la segunda lengüeta. Aplicar una presión suave sobre el apósito mientras se fija a la lesión.
- Para cubrir una úlcera sacra, flexionar ligeramente el apósito y colocarlo dentro del pliegue glúteo. Alisar hacia afuera para asegurar la adherencia. Examinar a diario el apósito para observar si se producen fugas u otros problemas. Si no aparecen problemas, se puede mantener colocado el apósito hasta 7 días antes de sustituirlo.

### Askina Heel

Elegir el tamaño de la venda más adecuado para el paciente, medir la distancia entre los dos tobillos. Aplicar Askina® a la lesión. Askina® se puede sujetar usando la tira de seguridad (correa de espuma y dos broches autoadhesivos) proporcionada o fijarse con un apósito secundario adecuado por ejemplo una venda de fijación o compresión. Se puede usar también esparadrapo, pero se debe tener cuidado de no dañar la piel frágil al retirarlo.

### Askina Trachea

Con la hendidura de la abertura posicionada sobre el tubo, ajustar Askina® Trachea alrededor del tubo de traqueotomía con la cara de la espuma (lateral sin impresión) directamente sobre la superficie de la lesión y fijarlo con un apósito secundario adecuado.

### 3 Cambio de apósito

Askina® debe cambiarse cuando el apósito esté saturado de exudado (cada 2 o 3 días). El apósito puede dejarse colocado durante 7 días cuando hay poco exudado o cada 24 horas cuando la cantidad de exudado es importante. Si se producen fugas, hay que cambiar el apósito inmediatamente.

- Retirar suavemente el apósito
- Seguir los pasos 1 a) a 2 c) para aplicar un nuevo apósito.

Notas: Usar forceps estériles par eliminar Askina Foam Cavity y Askina Cavity Strips de la herida

LUIS EDELMAN  
 PRESIDENTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI  
 M.N. 11928  
 Director Técnico  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

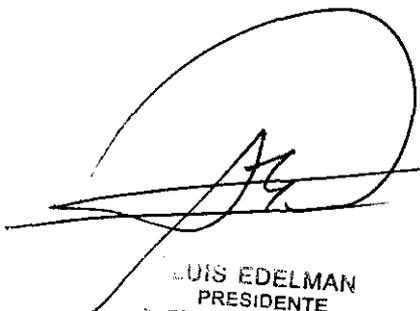


B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

Para retirar **Askina Foam Border** y **Askina Foam Sacrum** presionar suavemente sobre la piel, liberar cuidadosamente los bordes del apósito y retirar.

**1.15 Conservación**

Conservar los apósitos protegidos de la luz directa del sol y a temperatura y humedad ambientes.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



BERNARDINO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1184/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3388** ....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 estéril de espuma hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323- Apósitos, de espuma

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos : Askina Foam, Askina Foam Cavity, Askina Cavity Strips, Askina Heel, Askina Trachea, Askina Foam border, Askina Foam Sacrum

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de úlceras con exudación de moderada a intensa

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

Lugar/es de elaboración: Callooney, Co Sligo, Irlanda.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **12 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3388**

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.