



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 3037

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1087-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 3037**

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 SUPRASORB, nombre descriptivo SISTEMA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA y nombre técnico ASPIRADORES, PARA HERIDAS, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 57 y 58 a 63 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-1001-30, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 Nº 1-47-1087-12-4

DISPOSICIÓN Nº

**3037**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 ..... **3037** .....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suprasorb CNP es un sistema de generación de presión negativa y de recolección de exudados indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas infectadas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos). Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen: \*Medianamente exudativas. \*Fuertemente exudativas. \*Superficiales. \*Profundas.

Modelo/s: Sistema para terapia de presión negativa controlada CNP P1.

Sistema para terapia de presión negativa controlada CNP P2.

Período de vida útil: Batería: 300-500 cargas (Reemplazable) – hasta 40 horas de duración de carga con batería nueva. Equipo/Bomba: hasta 10 años dependiendo del cuidado del usuario y servicio técnico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1087-12-4

DISPOSICIÓN Nº **3037**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

.....**3037**.....

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



## ANEXO IILB

### PROYECTO DE ROTULOS-

Sistema para terapia de presión negativa controlada

Suprasorb® CNP P1  
Suprasorb® CNP P2

*Origen:*

Fabricante  
Lohman & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf. Alemania

Importado por:  
Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748  
Teléfono: 4878-0408  
Fax: 4878-0408  
E-mail: axia@axiamedica.com

N° de Serie:.....  
Fecha de fabricación:.....

Transporte y almacenamiento:  
-10 a 55° C  
30 a 70% HR  
Potencia de operación (presión negativa) =  
-25 a -200 mmHg

Conexión eléctrica 220 V / 50-60 Hz (SIMBOLO: ver instrucciones de uso)

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-30

*Condición de Venta:* venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852

  
AXIA MEDICA S.A.

DEMETRIO BINI  
DIRECTOR



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema para terapia de presión negativa controlada**

Suprasorb® CNP P1  
Suprasorb® CNP P2

**Origen:**

Fabricante  
Lohman & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf. Alemania

Importado por:  
Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748  
Teléfono: 4878-0408  
Fax: 4878-0408  
E-mail: axia@axiamedica.com

Nº de Serie:.....  
Fecha de fabricación:.....

Transporte y almacenamiento:  
-10 a 55° C  
30 a 70% HR  
Potencia de operación (presión negativa) =  
-25 a -200 mmHg

Conexión eléctrica 220 V / 50-60 Hz (SIMBOLO: ver instrucciones de uso)

Indicador de batería: cuando resta poca batería el LED brilla amarillo intenso.

Alarma de exceso de vacío: una alarma audible se escuchará y el LED se pondrá amarillo si la presión negativa es muy elevada (>-216 mmHg) y el dispositivo detendrá su funcionamiento.

Alarma de pérdida: cuando el sistema detecta una pérdida, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo.

Alarma de vacío insuficiente: cuando el sistema no logra superar -15mmHg, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-30

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**INDICACIONES:**

SUPRASORB CNP es un sistema de generación de presión negativa y de recolección de exudados indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



AXIA MEDICA S.A.

DEMETRIO EUZEN

favorecer la cicatrización de las heridas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos).

Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:

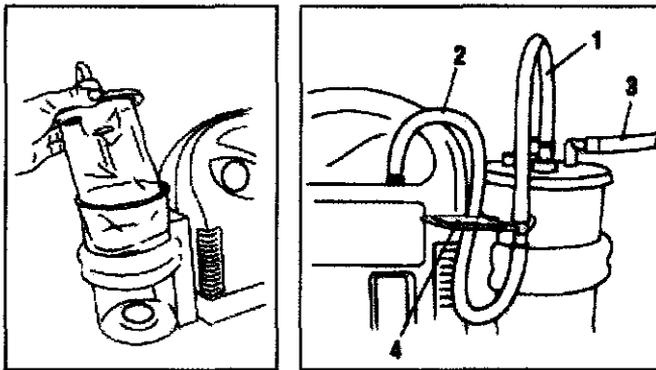
- medianamente exudativas
- fuertemente exudativas
- Superficiales
- profundas

#### DESCRIPCION DEL SISTEMA:

Nombre de la parte	Descripción
Equipo de recipientes sellados de 250cc (sólo CNP 2)	Recipiente sellado para la colección de exudados
Equipo de recipientes sellados de 1000 cc (sólo CNP 1)	Recipiente sellado para la colección de exudados
Suprasorb CNP 1 - Sistema de terapia para heridas con presión negativo	Bomba de vacío fijo
Suprasorb CNP 2 - Sistema de terapia para heridas con presión negativo	Bomba de vacío portátil
Equipo de sostén de recipiente. (sólo CNP 1)	Soporte de recipientes - (PARTE)
Bolso de transporte (sólo CNP 2)	Soporte para transporte ambulatorio con correa

#### FORMAS DE USO:

##### SUPRASORB CNP 1 :



##### **Conexión CNP 1**

Inserte la bolsa colectora en el soporte externo reusable.

Una el tubo de conexión rojo (1) al colector en la parte superior de la bolsa.

Una el tubo de conexión (2) con el filtro bacteriano externo (4) desde el conector tubo rojo a la bomba.

Una tubo de conexión a la herida (3) al conector del "paciente".

##### **Conexión CNP 2**

Inserte la bolsa colectora en el soporte interno reusable.

Una el tubo de conexión rojo (1) al colector en la parte superior de la bolsa.

Una el tubo de conexión (2) con el filtro bacteriano externo (4) desde el conector tubo rojo a la bomba.

Una tubo de conexión a la herida (3) al conector del "paciente".

##### **Inicio del tratamiento**

Pulse el botón de encendido durante dos (2) segundos

- Para seleccionar el ajuste de vacío prescrito, utilice los botones de flecha arriba y flecha abajo.
- Pulse el botón de selección y se iniciará el tratamiento.

El ajuste del nivel de vacío es una decisión que debe tomar el profesional sanitario basándose en la evaluación individual de una herida particular. Deben seguirse estas directrices generales:

- 40-120 mmHg es el rango de presión terapéutica recomendado.
- Los niveles más bajos de presión son generalmente eficaces y más tolerables.

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852

AXIA MEDICA S.A.

DEMETRIO BUITRAGO  
DIRECTOR



• El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de vacío, debe considerarse reducirlo.

El dispositivo mostrará el nivel de presión establecido. El funcionamiento fuera de estos niveles dará como resultado una alarma.

**Precaución:** Antes de iniciar el tratamiento asegúrese de que el dispositivo no se encuentre a más de 50cm por encima de la herida y de que esté alejado de fuentes directas de calor.

#### ***Interrupción/Ajuste del tratamiento***

El tratamiento se puede interrumpir y reiniciar pulsando el botón de selección una vez. Cuando se interrumpe, el dispositivo muestra un mensaje de estado en espera en la pantalla y el nivel de tratamiento se puede cambiar utilizando los botones de flecha arriba y flecha abajo.

#### ***Bloqueo o desbloqueo del teclado***

Para bloquear la interfaz del usuario cuando el dispositivo está activo pulse el botón de bloqueo del teclado durante 2 segundos y se encenderá la luz azul.

#### ***Apagado del dispositivo***

Pulse el botón de encendido durante 2 segundos y el dispositivo se apagará.

#### ***Retirada o cambio del dispositivo.***

Suelte el tubo del apósito para mantener temporalmente una presión negativa en la zona del apósito y para evitar que gotee exudado de la herida, si lo hubiera, por el tubo.

1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte el tubo del depósito del tubo del apósito.
3. Retire los tapones de ambos extremos del conector del tubo.
4. Suelte los clips de color naranja de ambos lados del depósito y tire suavemente alejándolo del dispositivo.

**El desecho de los depósitos usados debe realizarse según los protocolos del centro o las normativas locales sobre el tratamiento de residuos bio-peligrosos o posiblemente infectados.**

#### ***Alimentación***

El dispositivo CNP 1 funciona por alimentación por CA.

El dispositivo CNP 2 funciona tanto con batería como con alimentación por CA. Una batería completamente cargada tendrá una duración de 40 horas.

Durante el tratamiento, si el indicador de batería indica que la vida de la batería es baja, se puede conectar el adaptador de alimentación de batería a un enchufe de CA sin que haya interrupción durante el tratamiento para que se cargue la batería.

**Precaución:** Mantenga el dispositivo alejado de cualquier fuente de calor directa durante la carga.

#### ***Mantenimiento***

Inspeccione el dispositivo para detectar signos visibles de daños antes de cada uso. Si el dispositivo se ha caído o muestra signos de daños, no lo utilice y devuélvalo a su representante autorizado.

El equipo no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. No intente abrir la carcasa. Si necesita mantenimiento, póngase en contacto con su distribuidor.

#### ***Limpieza***

Es de vital importancia cumplir las directivas del centro relacionadas con la higiene.

La limpieza de la carcasa de SUPRASORB CNP se debe realizar según las siguientes pautas:

- Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave y húmedo.
- Utilice un agente de limpieza de nivel bajo o un desinfectante y asegúrese de que sea adecuado para el plástico. Siga las pautas del fabricante en cuanto al uso de los agentes de limpieza.
- Humedezca otro paño suave con agua limpia y páselo por todas las superficies para eliminar cualquier exceso de solución.
- Seque con un paño suave diferente.
- No utilice disolventes ni productos abrasivos.

Dr. MARIANO MARTÍNEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852

AXIA MEDICA S.A.

DENISARIO PINTO  
DIRECTOR



• No introduzca ninguna parte de SUPRASORB CNP en líquido ni utilice un paño mojado si no es necesario. No deje que entre líquido en el dispositivo. Si entra líquido en el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### **Almacenamiento**

Antes de almacenarlo durante más de dos meses, asegúrese de que la batería esté cargada del 100%. La batería podría descargarse durante el almacenamiento. Si almacena el dispositivo durante mucho tiempo, recargue la batería cada 10 meses.

SUPRASORB CNP se debe almacenar entre 0-25 °C para conseguir un rendimiento óptimo de la batería, pero se puede almacenar entre -10-55 °C durante periodos cortos de tiempo.

Precaución: Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, se debe dejar que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse.

#### **Devolución del dispositivo**

Antes de devolver el dispositivo a su representante, se deberá limpiar el dispositivo siguiendo los pasos de la sección de limpieza de este manual.

Además el dispositivo deberá devolverse en su embalaje original.

#### **Cambio del apósito**

Los apósitos deben cambiarse cada 48 horas.

Cuando retire los tubos, asegúrese de que los clips del recipiente y el tubo de drenaje estén pinzados, para evitar que salga un exceso de exudado por el tubo. Compruebe si se han quitado de la herida el mismo número de trozos de espuma que se colocaron. En los casos de exudado abundante, con sedimentos o de heridas infectadas, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia.

Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia. Compruebe los apósitos con regularidad y la aparición de posibles síntomas de infección en la herida. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

#### **No utilice depósitos no esterilizados en un entorno estéril.**

La eliminación de los depósitos usados debe realizarse según los protocolos del centro asociados con la manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

Observe las ordenanzas locales vigentes asociadas con la eliminación de componentes de los aparatos.

Los depósitos son dispositivos de un solo uso. No reutilizarlos.

Quizá sea necesario también cambiar los depósitos regularmente durante el tratamiento de un solo paciente si los niveles de exudado son altos. El depósito debe cambiarse al menos una vez a la semana o cuando el nivel de llenado alcance 2/3 del depósito.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

##### **Advertencias:**

1. Si se observa hemorragia súbita o sangrado en mayor cantidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante la terapia, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben taparse o extraerse antes de aplicar el sistema SUPRASORB CNP, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No utilice SUPRASORB CNP en órganos, nervios o vasos sanguíneos expuestos.
5. Si se requiere desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito de la herida antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.
6. Los dispositivos SUPRASORB CNP no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el dispositivo en la sala de RM o en la zona de alcance de un escáner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de dispositivos de SUPRASORB CNP y sus accesorios, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del dispositivo por un uso incorrecto. Deben tomarse precauciones universales para la manipulación de pi as o equipos potencialmente contaminados.

  
Dr. MARÍA MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



AXIA MEDICA C.A.

DEMETRIO SAURA  
DIRECTOR

8. No se ha estudiado en pacientes pediátricos. Cuando se prescriba este dispositivo, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
9. No adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
10. No apto para el uso en presencia de un compuesto anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
11. Los kits de depósitos y el dispositivo se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

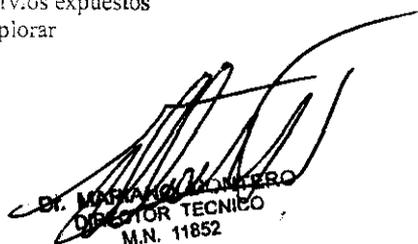
#### PRECAUCIONES:

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:
    - Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
    - Pacientes con problemas de hemostasia en las heridas.
    - Si padecen malnutrición sin tratamiento.
    - Pacientes que no siguen el tratamiento o son problemáticos.
    - Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o aponeurosis delicada.
  - 2.- Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia.
  3. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.
  4. La terapia debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento.
- En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar el dispositivo de TPN del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas diagnósticas. Si es necesario desconectar al paciente, los tubos deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que los pacientes pueden estar desconectados del dispositivo de TPN es una decisión clínica que se toma sobre la base de las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores que se deben tener en cuenta se incluyen: cantidad de exudado, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, evaluación de la carga bacteriana y el riesgo de infección de la herida y el paciente.
5. Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice SUPRASORB CNP.
  6. Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad.
  7. Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de vacío.
  8. Cuando sea posible, los tubos del sistema del dispositivo deberán colocarse en horizontal a la altura de la herida o debajo de ella.
  9. Para tomar un baño o ducha, es necesario desconectar al paciente del dispositivo.
  10. Si penetran líquidos en el dispositivo, deje de utilizarlo y devuélvalo al proveedor autorizado para su reparación.
  11. No aplique toallitas con antisépticos directamente sobre la herida abierta.
  12. Supervise regularmente el dispositivo SUPRASORB CNP y la zona de la herida durante el tratamiento, para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.
  13. Las estructuras subyacentes, como tendones y huesos, deben estar cubiertas con una capa de apósito no adherente.
  14. El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de aspiración, debe considerarse reducir la presión.
  15. SUPRASORB CNP sólo debe utilizarse con kits CNP compatibles.
  - 16.- Revise la protección incorporada de desbordamiento/filtro bacteriano y reemplácela si fuera necesario.
  - 17.- SUPRASORB CNP solamente debe utilizarse en posición vertical.

#### CONTRAINDICACIONES:

El uso de SUPRASORB CNP está contraindicado en presencia de:

- Tejido necrótico con presencia de escara
- Osteomielitis sin tratamiento
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.

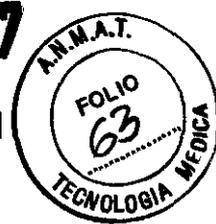


Dr. MARIANA MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



AXIA MEDICA S.A.

DEMETRIO FUENTI  
DIRECTOR



**REACCIONES ADVERSAS:**

No contiene

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso de SUPRASORB CNP está contraindicado en presencia de:

- Tejido necrótico con presencia de escara
- Osteomielitis sin tratamiento
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.



Dr. MARIANO CANTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



AXIA MEDICA S.A.  
DEMETRIO FUNTI  
DIRECTOR



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1087-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.037**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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: SISTEMA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 – ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suprasorb CNP es un sistema de generación de presión negativa y de recolección de exudados indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas infectadas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos). Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:  
\*Medianamente exudativas. \*Fuertemente exudativas. \*Superficiales.  
\*Profundas.

Modelo/s: Sistema para terapia de presión negativa controlada CNP P1.

Sistema para terapia de presión negativa controlada CNP P2.

Período de vida útil: Batería: 300-500 cargas (Reemplazable) – hasta 40 horas de duración de carga con batería nueva. Equipo/Bomba: hasta 10 años dependiendo del cuidado del usuario y servicio técnico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 31 MAY 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3037**

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