



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7677

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2785-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7677

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Smith & Nephew Medical Limited, nombre descriptivo Apósito Transparente de Poliuretano y nombre técnico Apósito , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 8 a 9 y 11 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7677

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 Entrada, 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° 1-47-3110-2785-15-6

DISPOSICIÓN N°

LP

7677

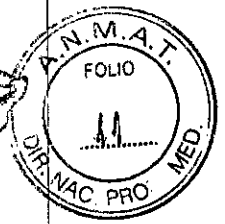
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-22

7677

22 SEP 2015



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante:

- 1) Smith & Nephew Medical Limited.
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) N° 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.-

APOSITO TRANSPARENTE DE POLIURETANO

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

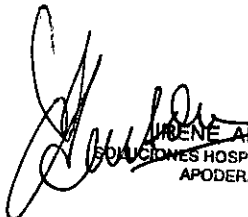
Modelos:

OPSITE (4987-4988-4989-4994-4995)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas de 10 unidades.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado mediante oxido de etileno.


RENÉ AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 1 de 7



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-22

767



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Almacenar en un lugar seco (<25° C). Proteger de la luz.

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION

OPSITE es un apósito formado por una película de poliuretano adhesiva y transparente, que permite la transpiración de la piel, evitando que la humedad se acumule bajo la lámina.


El apósito tiene dos mangos ubicado en los bordes para facilitar su aplicación.

Opsite se adhiere a la piel de alrededor de la incisión y a los bordes de la herida, durante toda la intervención quirúrgica, por larga que ésta sea.

Se adhiere firmemente a la piel circundante a la incisión, evitando así la migración lateral de bacterias, que podrían provocar una infección. Proporciona un campo estéril alrededor de la zona de incisión. Además ayuda a mantener la talla quirúrgica en su posición alrededor de la zona intervenida, por lo que limita la necesidad de utilizar pinzas de sujeción.

INDICACIONES

Página 2 de 7


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-22

7677



El apósito es apropiado para todo tipo de intervención quirúrgica:

- Ortopédica.
- Neurocirugía.
- Cirugía mayor abdominal.
- Plástica.
- Corazón abierto y torácico.
- Pediátrica.

INSTRUCCIONES DE USO

- Lavar y secar la zona antes de la aplicación. En caso necesario desengrasar la piel con alcohol. Debe rasurarse cualquier exceso de vello para asegurar una buena adherencia del producto.
- Para su aplicación se retirará el papel siliconado posterior y se aplicará el apósito **OpSite** encima de la zona a intervenir.
- Antes de aplicar **OpSite**, la piel debe estar perfectamente limpia y seca.
- Para retirar la película, levantar una esquina y tirar paralelamente a la piel con suavidad para despegar la parte adhesiva.

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS DEL APOSITO OPSITE:

- Adherencia hasta el borde de la herida.
- Evita la migración lateral de las bacterias debido a que permanece en su lugar incluso durante intervenciones largas y aunque exista retracción de los bordes de la herida.
- Superficie transparente con mínima reflexión.
- La zona de incisión es claramente visible y con escasos reflejos.
- Delgada y resistente.


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-22

7677



- Es resistente al rasgado, aunque se puede cortar limpiamente con el bisturí.
- Adaptable y elástico.
- Se adapta a zonas difíciles de operar, sus cualidades de elasticidad hacen que sea apropiada incluso para operaciones de elevada manipulación, por ejemplo en la prótesis total de cadera.
- Mantiene estéril el campo quirúrgico.
- Actúa de barrera bacteriana por lo que proporciona esterilidad a la zona a manipular.

PRECAUCIONES

- Se deberá tener precaución para evitar dañar las pieles frágiles.
- Al igual que todos los productos adhesivos, se han detectado algunos casos de irritación y/o maceración de la piel alrededor de la herida.
- El uso inadecuado o frecuentes cambios de apósito, especialmente en pacientes con pieles frágiles, puede llevar a agrietamientos o roturas cutáneas.

Contraindicaciones

No posee.

REACCIONES ADVERSAS

No posee.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

RENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en

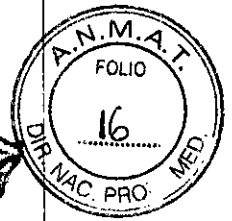

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-22

7677



su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

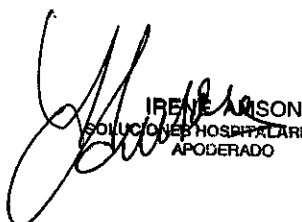
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

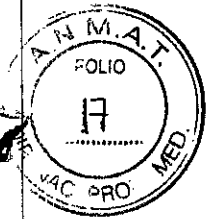
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


IRENE ARSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



ALMACENAMIENTO:

No utilizar el contenido si el envase está abierto o dañado. Conservar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

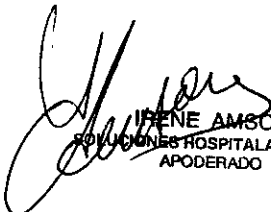
Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

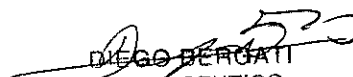
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos - Provincia de Buenos Aires.

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante:

- 1) Smith & Nephew Medical Limited.
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial
Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.-

2.2. Descripción del producto.

APOSITO TRANSPARENTE DE POLIURETANO

- Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

- Modelos:


OPSITE (4987-4988-4989-4994-4995)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas de 10 unidades.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

Representante legal
Firma y sello



IRENE LAMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello



DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

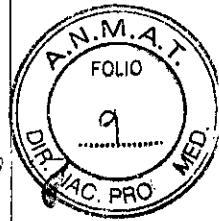


MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-22

767



Página 2 de 3

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Almacenar en un lugar seco (<25° C). Proteger de la luz.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.

2.10. Método de esterilización; óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-22

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Soluciones Hospitalarias S.A.

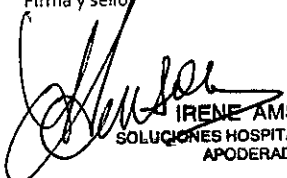
Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.


Autorizado por la ANMAT PM 2068-22

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2785-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**7677**....., y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 Transparente de Poliuretano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a actuar en el micro entorno de una herida en todo tipo de intervención quirúrgica.

Modelo/s: OPSITE (4987-4988-4989-4994-4995)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2-Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited,

Lugar/es de elaboración:

1-101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Reino Unido

2-Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone., Parque Industrial
Suzhou,China.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2068-22, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....^{22 SEP 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7677

↓

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