



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7725

BUENOS AIRES,

23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2897-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVISION 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 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°

7725

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 DEROYAL, nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas con terapia de presión negativa y nombre técnico Generadores de Presión Pulsátil, de acuerdo con lo solicitado por INVISION S.R.L., 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 47 a 48 y 49 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1175-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7725

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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.

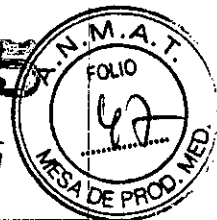
Expediente N° 1-47-3110-2897-14-1

DISPOSICIÓN N° 7725

OSF

✓

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



MODELO DE ROTULO **ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA:
KITS DE ESPUMAS, KITS DE DRENAJES, KITS DE GASAS y accesorios Marca:
DEROYAL**

Código y tamaño: xx

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: DEROYAL INDUSTRIES, INC. 200 DEBUSK LN. Powell, TN, 37849 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO ETILENO

LOTE (de origen) VENCIMIENTO (de origen)

Producto de **USO UNICO** no REUTILIZAR

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

***Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056**

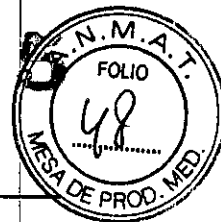
Autorizado por la ANMAT PM-1175-23

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S R.L.
SOCIO GERENTE

INVISION S.R.L.

7725



MODELO DE ROTULO **ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA
Marca: DEROTAL Modelos: PRO-2000 NP-2000 PRO II y NP-3000 PRO III

Modelos: xx

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: DEROTAL INDUSTRIES, INC. 200 DEBUSK LN. Powell, TN, 37849 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

Nº de serie:

Fecha de fabricación:

Las instrucciones especiales para operación, almacenamiento, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-23

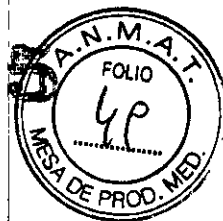
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

ADOLFO BANALIELTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

Marca: DEROYAL Modelos: PRO-2000 NP-2000 PRO II y NP-3000 PRO III

Modelos: xx

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: DEROYAL INDUSTRIES, INC. 200 DEBUSK LN. Powell, TN, 37849 Estados Unidos

PRODUCTO REUTILIZABLE. (DE CORRESPONDER)

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO ETILENO (DE CORRESPONDER)


Producto de **USO UNICO** no REUTILIZAR (DE CORRESPONDER)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-23

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

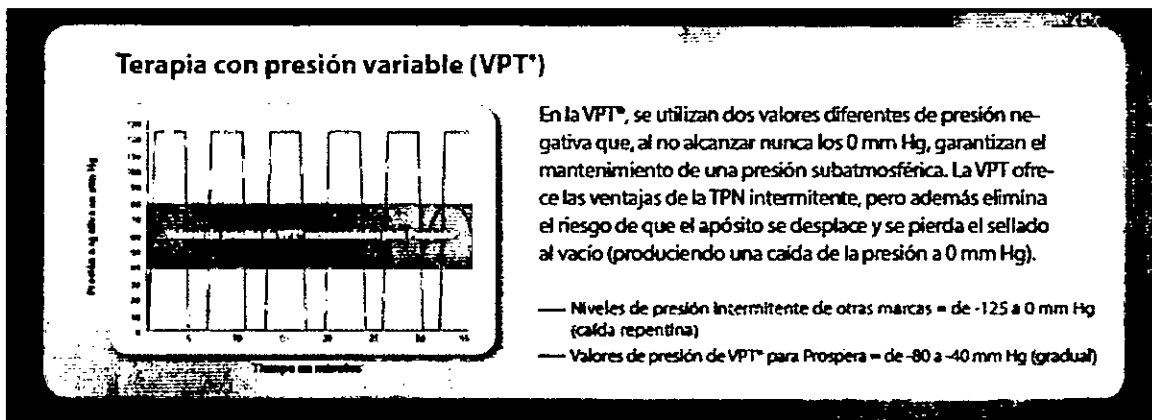

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Es un sistema que incluye una combinación de componente y características capaz de optimizar los efectos curativos de todos los mecanismos de acción conocidos de la TPN y que al mismo tiempo es fácil de usar y rentable.

La solución de TPN de DeRoyal —Prospera® Advanced NPWT Solution™— combina unos valores de presión negativa inferiores a los tradicionales, la terapia con presión variable y todos los apósitos necesarios para la moderna TPN.



Terapia con presión variable (VPT®)

Promueve un flujo sanguíneo y una formación de tejido de granulación óptimos, en comparación con la terapia continua. Proporciona un masaje delicado e indoloro de los tejidos. El nivel de presión aumenta y disminuye en pasos prácticamente imperceptibles de 5 mm Hg.

Menor presión

Prospera recomienda utilizar niveles de presión negativa en la gama de -80 mm Hg (menor que los -125 mm Hg que se suelen recomendar). Se ha demostrado que con valores inferiores de presión se obtienen efectos equiparables en el flujo sanguíneo, la contracción de la herida y la reducción del volumen, y además se reduce el dolor. Además, al disminuir la presión, también disminuye el riesgo de isquemia tisular en los bordes de la herida.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

AXEL DE LA CRUZ HUANERI
MÉDICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



Apósitos de gasa antimicrobiana AMD

La gasa antimicrobiana ofrece una protección de amplio espectro y no es necesario cambiarla si se interrumpe la presión negativa durante más de 2 horas, como ocurre, en cambio, con algunos sistemas que utilizan espuma. La gasa AMD™ húmeda bajo presión negativa no se adhiere a la herida, es natural y biodegradable, y no permite el crecimiento tisular dentro del material del apósito, por lo que prácticamente elimina el dolor, tanto durante su uso como al cambiarla. La gasa es fácil de aplicar y retirar de una sola pieza y, al ser de un material blanco y absorbente, permite vigilar con facilidad el exudado de la herida.

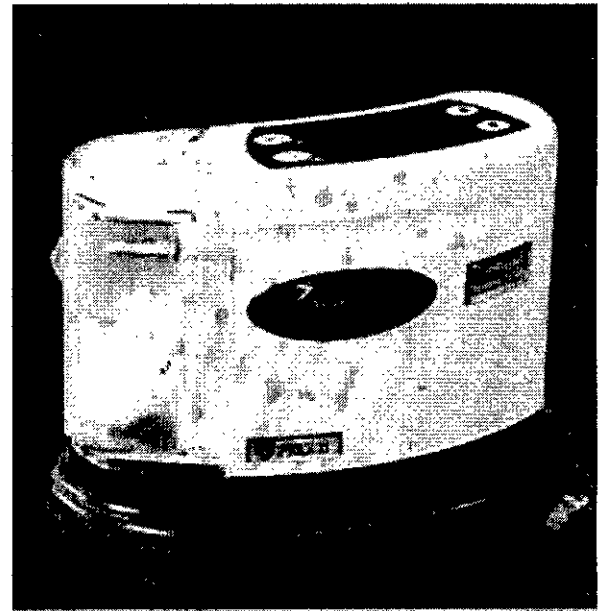
SERIE PRO-II

PRO-II® portátil equivale a calidad de vida para el paciente

El PRO-II portátil ofrece todas las ventajas de la TPN sin dolor ni molestias para el paciente. Es portátil y cómodo, ligero y discreto, para que el paciente ambulatorio o atendido en su domicilio pueda continuar con su vida cotidiana.

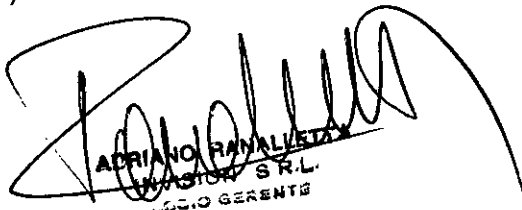
CARACTERÍSTICAS

- Diseño anatómico para mayor comodidad del paciente
- Funcionamiento prácticamente inaudible
- Recipiente desechable muy discreto
- Más de 24 horas de funcionamiento con batería
- Bolsa de transporte que se lleva ajustada a la cintura o colgada del hombro
- Valores reducidos de presión que mejoran la comodidad durante el uso
- La VPT® aplica una presión intermitente que crea el efecto de un delicado masaje, con lo que elimina las dolorosas caídas bruscas de presión típicas de la presión intermitente tradicional.



VENTAJAS

- Ajustes flexibles y fáciles de realizar en tratamientos con presión continua (CPT) o variable (VPT)


ADRIANO RANALLETTA
MAGISTER S.R.L.
GERENTE


MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



- Gracias al diseño de contorno anatómico, es fácil llevar la bomba en la cintura o colgada del hombro.
- Reduce el dolor y las molestias durante el tiempo de aplicación y los cambios del apósito.
- Reduce la necesidad de administrar narcóticos antes de cambiar el apósito.

SERIE PRO-III

El PRO-III ofrece todas las ventajas de la TPN e incluye nuevas características avanzadas que mejoran la seguridad y facilitan aún más su uso.

CARACTERÍSTICAS

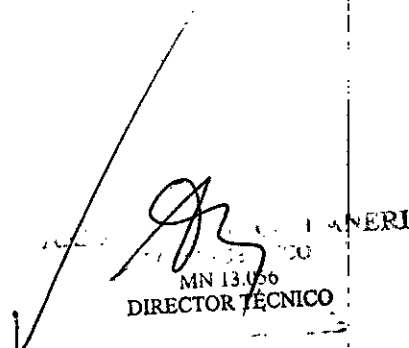
- Monitor más grande
- Pantallas codificadas por colores que indican: bomba inactiva (amarillo), bomba en marcha (verde), mensaje de error (rojo)
- Peso reducido
- El exclusivo sistema de doble filtro Prospera DFSTM es una novedad en el sector: incorpora un filtro bacteriano interno y otro externo con el fin de garantizar la seguridad del paciente y prevenir la contaminación cruzada.
- Modo de paciente, que permite regular la sensibilidad de las alarmas y supervisar la adherencia al tratamiento por parte del paciente.



VENTAJAS

- Ajustes flexibles y fáciles de realizar en tratamientos con presión continua (CPT) o variable (VPT)
- Completamente personalizable
- Protocolo simple y cómodo de aplicación de apósitos
- Apoyo clínico
- Funcionamiento prácticamente inaudible
- Resultados rentables


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
CASA 666.412


DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056

7725

DATOS TÉCNICOS

Caudal de aire de la bomba. 8 l/min
Presión negativa. Máx. -200 mm Hg
(Factor de conversión: 1 kPa ~ 7,5 mm Hg)
Recipiente de recolección (PRO III). Sistemas de recipiente desechable
Tubo de evacuación (PRO III). Diferentes sistemas de drenaje según el proveedor y las aplicaciones específicas. El tipo y el modo de uso lo determina el personal médico.
Tensión nominal del adaptador de corriente: 100-240 V primaria, 12 VCC secundaria
Requisitos de alimentación: 100-240 V, 50/60 Hz, 45 W
Corriente de carga máx.: 1,25 A
Frecuencia de red del adaptador de corriente: 50/60 Hz
Tensión nominal de la placa de circuito electrónico: 12 V
Consumo de energía: 15 W (carga, funcionamiento)/10 W (solo carga)
Consumo de corriente. 1,25 A
Batería recargable. 7,4 V, 4,4 Ah; batería de iones de litio
Tiempo de carga:
batería descargada. 6-7 horas
batería a media carga. 3-3,5 horas
Dimensiones de PRO-II (A x H x P). 21,5 cm x 16,5 cm x 9 cm (8,4" x 6,5" x 3,5")
Dimensiones de PRO-III (A x H x P). 29 cm x 26 cm + 10 cm (recipiente) x 13 cm (1

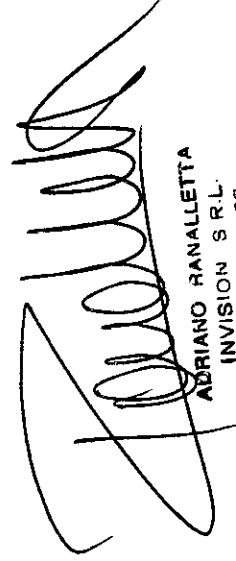

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

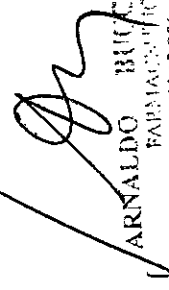
7725



DeRoyal ofrece todos los apósitos de espuma necesarios para la moderna terapia con presión negativa. Nuestros apósitos de espuma negra estándar se pueden adaptar a cualquier tamaño y tipo de herida, mientras que los de espuma delgada son adecuados para heridas de menor profundidad. También están disponibles los apósitos de espuma blanca para las heridas con huesos, tendones y vasos sanguíneos expuestos o con cavitación/tunelización. *Para los apósitos de plata, DeRoyal ofrece Dermanet Ag, una película barrera que protege contra el crecimiento tisular dentro del material e inhibe la proliferación bacteriana gracias a su contenido de plata.



ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

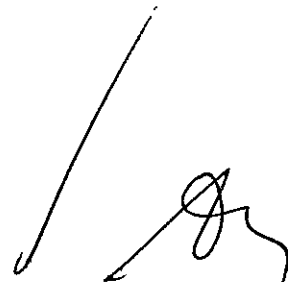


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACIA BUCCIANERI
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

La gasa antimicrobiana ofrece una protección de amplio espectro y no es necesario cambiarla si se interrumpe la presión negativa durante más de 2 horas, como ocurre, en cambio, con algunos sistemas que utilizan espuma. La gasa AMD™ húmeda bajo presión negativa no se adhiere a la herida, es natural y biodegradable, y no permite el crecimiento tisular dentro del material del apósito, por lo que prácticamente elimina el dolor, tanto durante su uso como al cambiarla. La gasa es fácil de aplicar y retirar de una sola pieza y, al ser de un material blanco y absorbente, permite vigilar con facilidad el exudado de la herida.

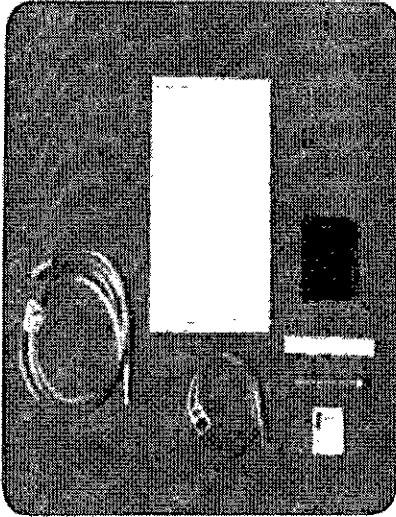


✓
ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Kits para TPN

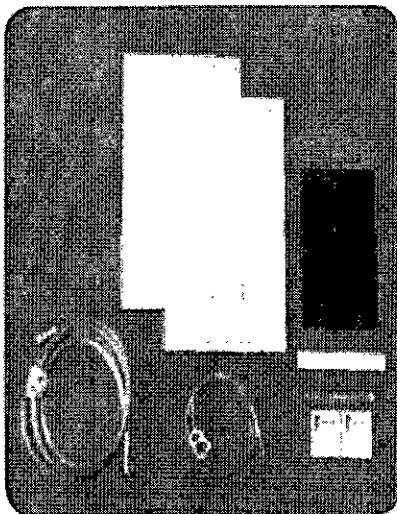


Kit de espuma pequeña

NP-0001

Contiene:

- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 película de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 regla
- 1 cuadrado pequeño de espuma (10 cm x 8 cm x 3 cm) con 1 ranura
- 1 toallita de protector cutáneo no irritante
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr

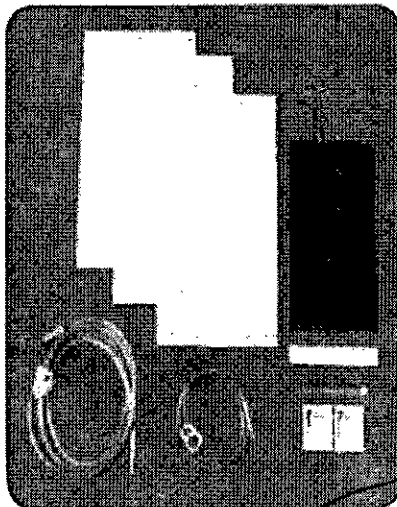


Kit de espuma mediana

NP-0002

Contiene:

- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 regla
- 1 cuadrado mediano de espuma (20 cm x 12,5 cm x 3 cm) con 1 ranura
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr



Kit de espuma grande

NP-0003

Contiene:

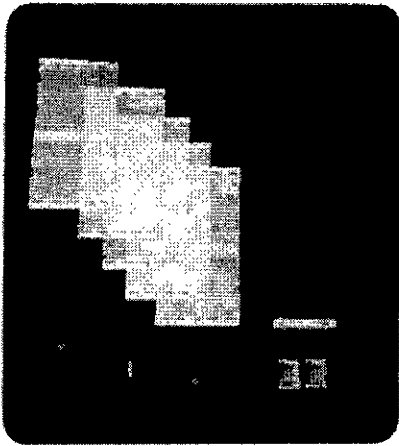
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 3 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 regla
- 1 cuadrado grande de espuma (25 cm x 15 cm x 3 cm) con 1 ranura
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr

1

ADRIANA FALCETTA
IRVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BICCHIANERI
FARMACIA BICCHIANERI
MN 13.054
DIRECTOR TECNICO

7725

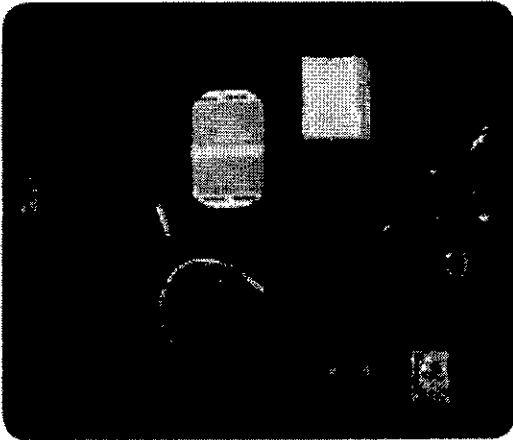


Kit de espuma extra grande

NP-0004

Contiene:

- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 5 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 regla
- 1 cuadrado extra grande de espuma (45 cm x 30 cm x 3 cm) con 1 ranura
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr

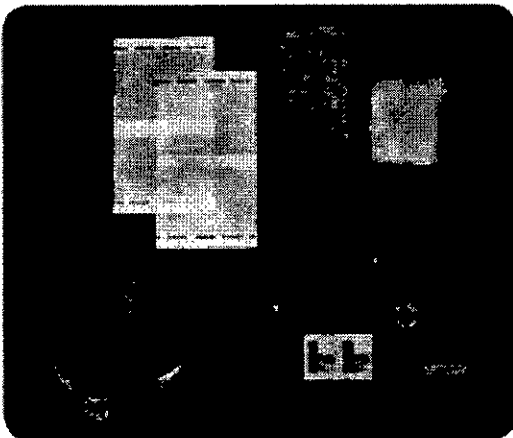


Kit de drenaje plano pequeño

NP-0010

Contiene:

- 1 esponja de gasa AMD 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4"), 12 capas
- 1 tubo de drenaje plano fenestrado en toda su longitud
- 1 película de sellado Transeal Plus 10,2 cm x 12,1 cm (4" x 4,75")
- 1 toallita de protector cutáneo no irritante
- 1 cinta adhesiva impermeable
- 1 dispositivo de medición de 10 cm
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 ampolla de solución salina al 0,9%, 15 ml
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 apósito con emulsión de aceite Oil Emulsion 7,6 cm x 7,6 cm (3" x 3")



Kit de drenaje plano mediano

NP-0011

Contiene:

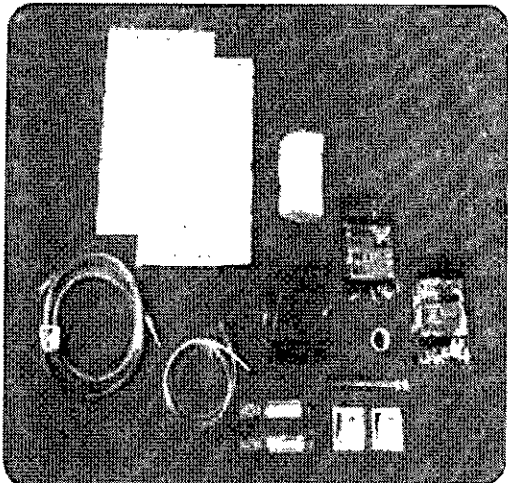
- 1 esponja de gasa antimicrobiana AMD, 2/paq.
- 1 tubo de drenaje plano fenestrado en toda su longitud
- 2 películas de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 cinta adhesiva impermeable
- 1 dispositivo de medición de 10 cm
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 ampolla de solución salina al 0,9%, 15 ml
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 apósito con emulsión de aceite Oil Emulsion 7,6 cm x 7,6 cm (3" x 3")

1

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOBIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725

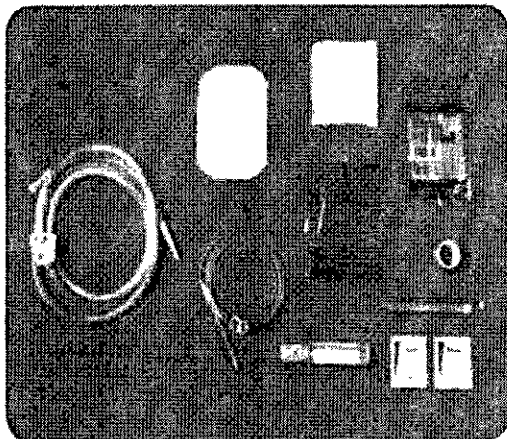


Kit de drenaje plano grande

NP-0012

Contiene:

- 1 rollo de esponja antimicrobiana Kerlix AMD
- 1 tubo de drenaje plano fenestrado en toda su longitud
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 cinta adhesiva impermeable
- 1 dispositivo de medición de 10 cm
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 2 ampollas de solución salina al 0,9%, 15 ml
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 2 apósitos con emulsión de aceite Oil Emulsion 7,6 cm x 7,6 cm (3" x 3")

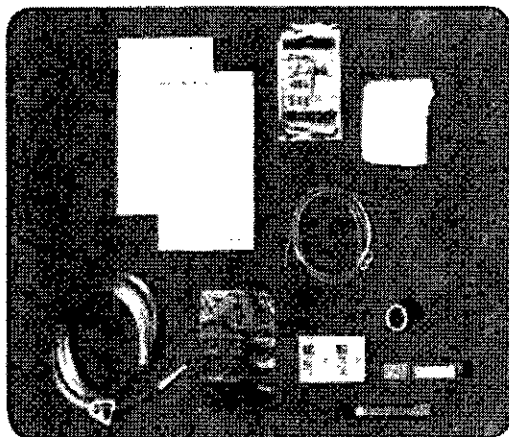


Kit redondo pequeño 10 Fr

NP-0020

Contiene:

- 1 esponja de gasa AMD 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4"), 12 capas
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 10 Fr
- 1 película de sellado Transeal Plus 10,2 cm x 12,1 cm (4" x 4,75")
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 cinta adhesiva impermeable
- 1 dispositivo de medición de 10 cm
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 ampolla de solución salina al 0,9%, 15 ml
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 apósito con emulsión de aceite Oil Emulsion 7,6 cm x 7,6 cm (3" x 3")



Kit de drenaje por ranura 15 Fr, mediano

NP-0033

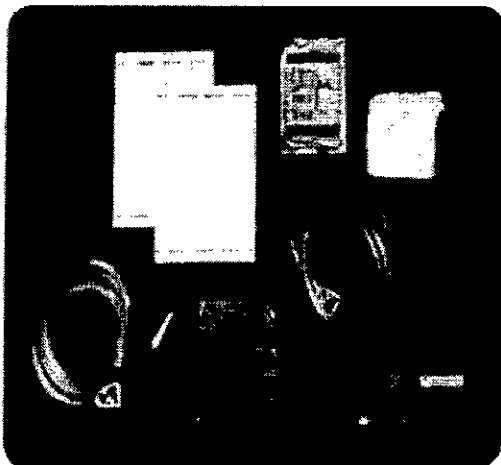
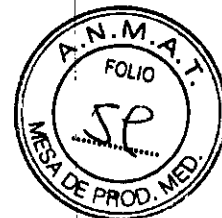
Contiene:

- 1 esponja de gasa antimicrobiana AMD, 2/paq.
- 1 tubo redondo de drenaje por ranura 15 Fr
- 2 películas de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
- 2 toallitas de protector cutáneo no irritante
- 1 cinta adhesiva impermeable
- 1 dispositivo de medición de 10 cm
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 ampolla de solución salina al 0,9%, 15 ml
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 apósito con emulsión de aceite Oil Emulsion 7,6 cm x 20,3 cm (3" x 8")

ADRIANO HANALLETT
INVISION S R L
SOCIO GERENTE

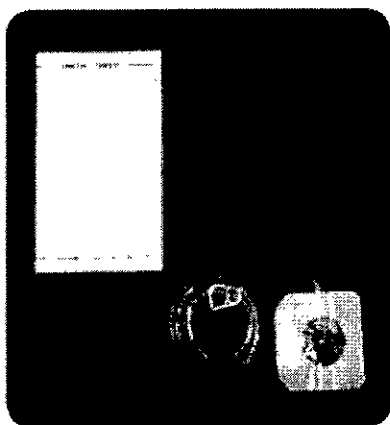
ARNALDO SUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7723



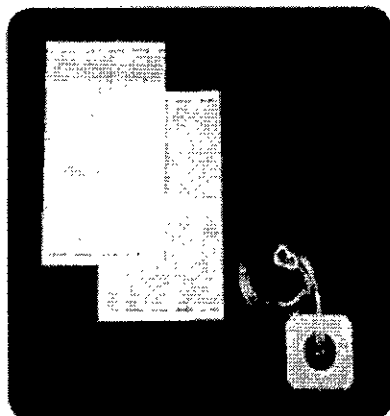
Kit de drenaje 28 Fr para TPN
NP-0045

- Contiene:
- 1 dispositivo de medición
 - 1 apósito con emulsión de aceite Oil Emulsion
7,6 cm x 20,3 cm (3" x 8")
 - 1 esponja antimicrobiana Kerfix AMD 2/paq.
 - 1 pasta adhesiva
 - 2 películas de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
 - 1 tubo de drenaje redondo fenestrado, 28 Fr




Kit de espuma pequeña con CV
NP-0005

- Contiene:
- 1 película de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
 - 1 conector de ventosa
 - 1 cuadrado pequeño de espuma (10 cm x 8 cm x 3 cm)



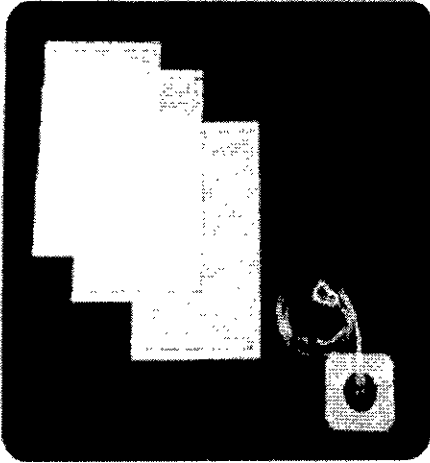
Kit de espuma mediana con CV
NP-0006

- Contiene:
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
 - 1 conector de ventosa
 - 1 cuadrado mediano de espuma (20 cm x 12,5 cm x 3 cm)


ADRIANO HANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

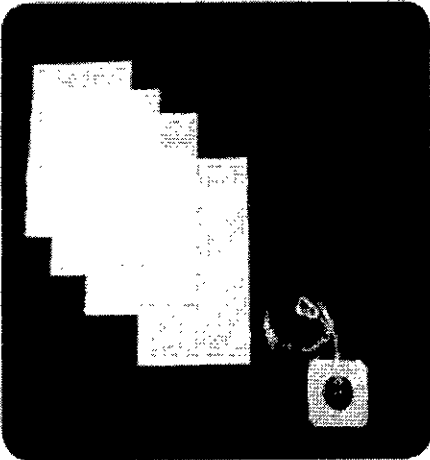

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



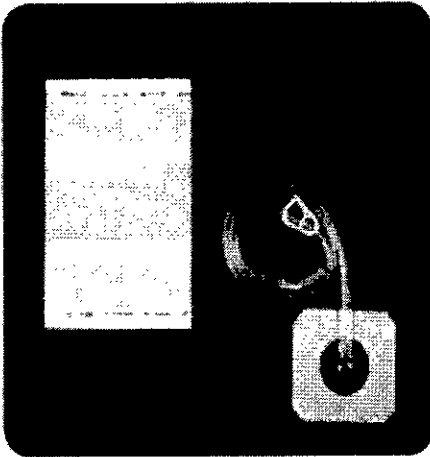
Kit de espuma grande con CV
NP-0007

Contiene:
3 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
1 conector de ventosa
1 cuadrado grande de espuma (25 cm x 15 cm x 3 cm)



Kit de espuma extra grande con CV
NP-0008

Contiene:
4 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
1 conector de ventosa
1 cuadrado extra grande de espuma (45 cm x 30 cm x 3 cm)



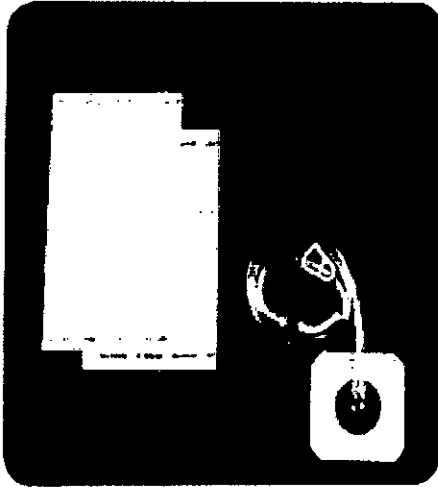
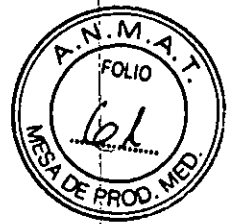
Kit de espuma pequeña con CV/TR
NP-0500

Contiene:
1 película de sellado Transeal TR 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
1 conector de ventosa
1 cuadrado pequeño de espuma (10 cm x 8 cm x 3 cm)


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO ROCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

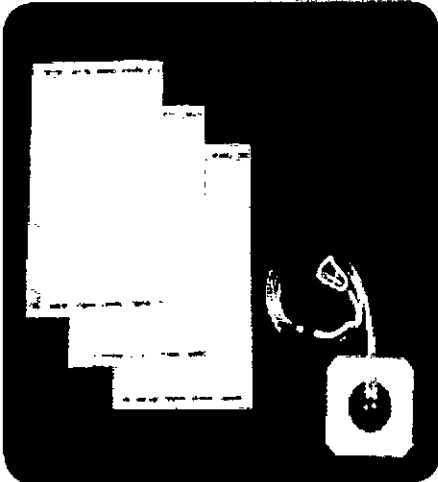
7725



Kit de espuma mediana con CV/TR
NP-0501 (10/Caja)

Contiene:

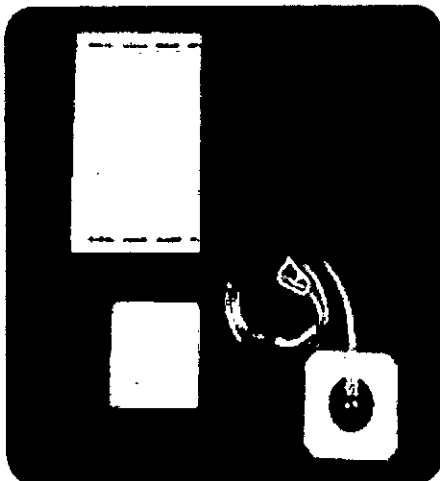
- 2 películas de sellado Transeal TR 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado mediano de espuma (20 cm x 12,5 cm x 3 cm)



Kit de espuma grande con CV/TR
NP-0502 (10/Caja)

Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal TR 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado grande de espuma (25 cm x 15 cm x 3 cm)



Kit de espuma pequeña con CV/DAG
NP-0505 (10/Caja)

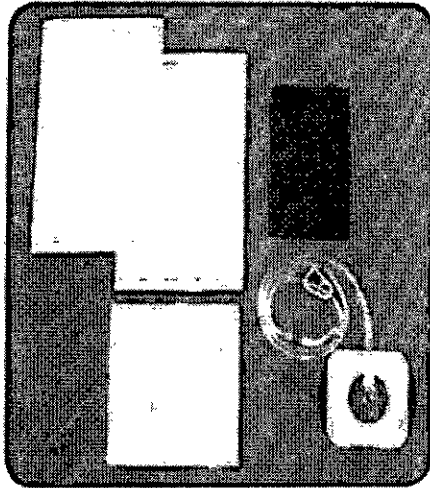
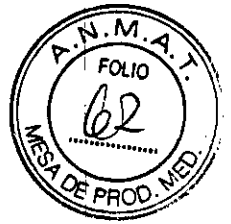
Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet Ag 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 cuadrado pequeño de espuma (10 cm x 8 cm x 3 cm)

ADRIANO CANALETTA
DIVISION S R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO DUCCIANERI
FARMACIA S.R.L.
MN 13.026
DIRECTOR TÉCNICO

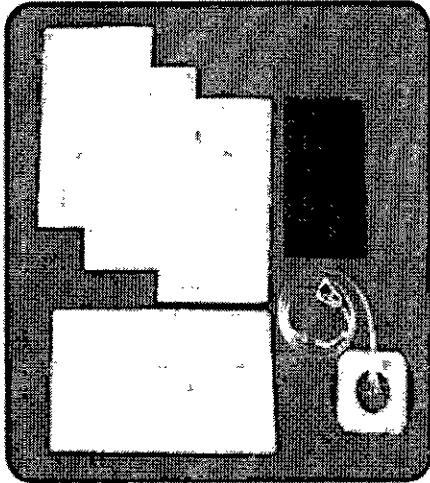
7725



Kit de espuma mediana con CV/DAG
NP-0506 (10 Cajas)

Contiene:

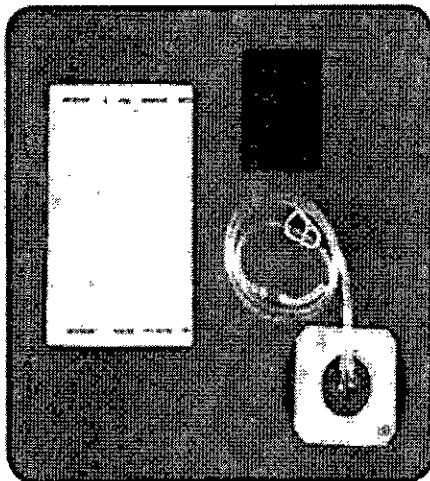
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet Ag 20,3 cm x 20,3 cm (8" x 8")
- 1 cuadrado mediano de espuma (20 cm x 12,5 cm x 3 cm)



Kit de espuma grande con CV/DAG
NP-0507 (10 Cajas)

Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 película barrera Dermanet Ag 20,3 cm x 40,6 cm (8" x 16")
- 1 cuadrado grande de espuma (25 cm x 15 cm x 3 cm)



Kit de espuma delgada pequeña con CV
NP-0515 (10 Cajas)

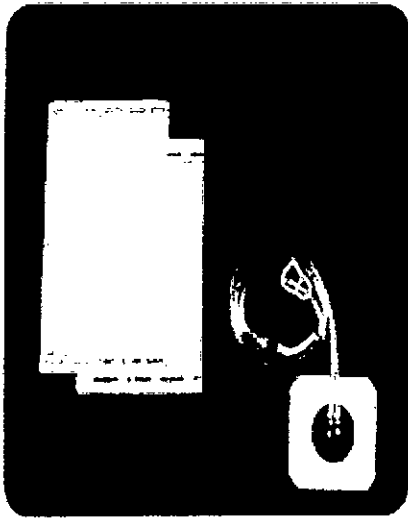
Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 30,5 cm (6" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado pequeño de espuma delgada (10 cm x 8 cm x 1,5 cm)

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

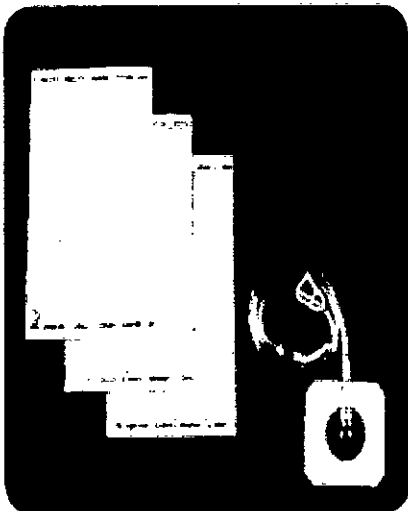
7725



**Kit de espuma delgada mediana con CV
NP-0516 (10/Caja)**

Contiene:

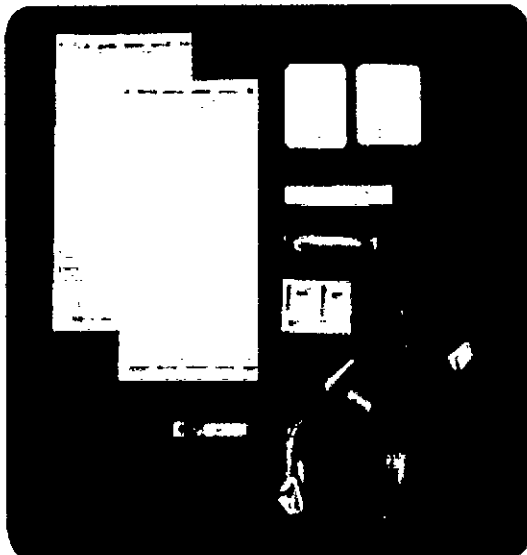
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado mediano de espuma delgada (20 cm x 12,5 cm x 1,5 cm)



**Kit de espuma delgada grande con CV
NP-0517 (10/Caja)**

Contiene:

- 3 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 1 cuadrado grande de espuma delgada (25 cm x 15 cm x 1,5 cm)



**Kit de espuma blanca mediana
NP-0101 (10/Caja)**

Contiene:

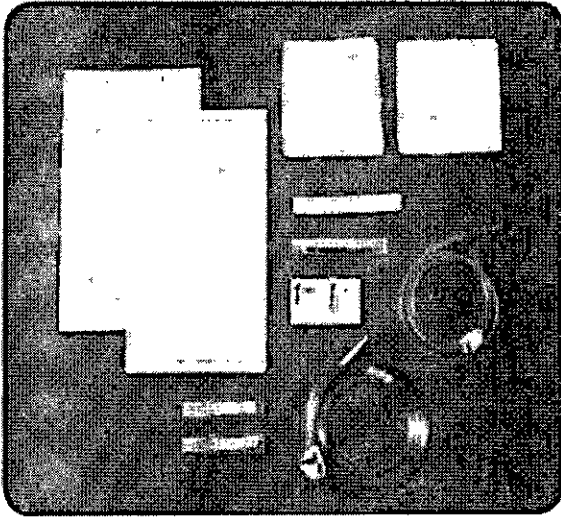
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 2 cuadrados de espuma blanca 9,5 cm x 9,5 cm (3,75" x 3,75")
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 regla
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr
- 2 toallitas de protector cutáneo

K

Adriano Panavetta
ADRIANO PANAVETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

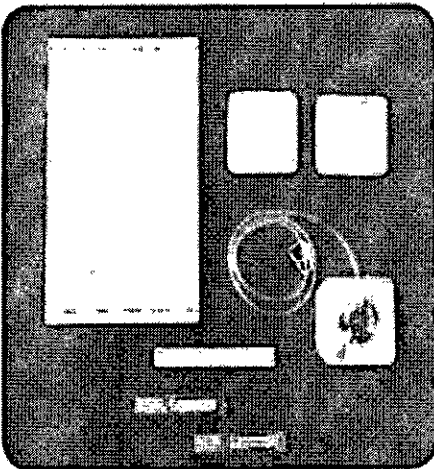
7725



Kit de espuma blanca grande NP-0102 (10 Cajas)

Contiene:

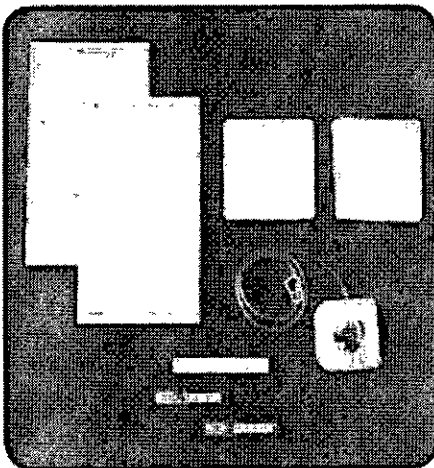
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 2 cuadrados de espuma blanca 15,2 cm x 15,2 cm (6" x 6")
- 1 tira de pasta adhesiva de 57 gramos
- 1 juego de tubos con conector 6 en 1
- 1 tubo de drenaje redondo fenestrado 19 Fr
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml



Kit de espuma blanca mediana con CV NP-0103 (10 Cajas)

Contiene:

- 1 película de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 2 cuadrados de espuma blanca 9,5 cm x 9,5 cm (3,75" x 3,75")
- 2 ampollas de solución salina, 30 ml
- 1 dispositivo de medición de 10 cm



Kit de espuma blanca grande con CV NP-0104 (10 Cajas)

Contiene:

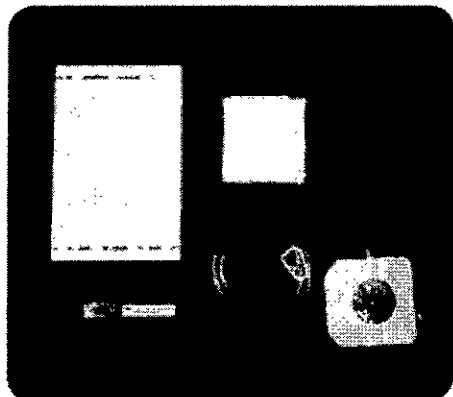
- 2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
- 1 conector de ventosa
- 2 cuadrados de espuma blanca 15,2 cm x 15,2 cm (6" x 6")
- 1 ampolla de solución salina, 30 ml
- 1 dispositivo de medición de 10 cm

f

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

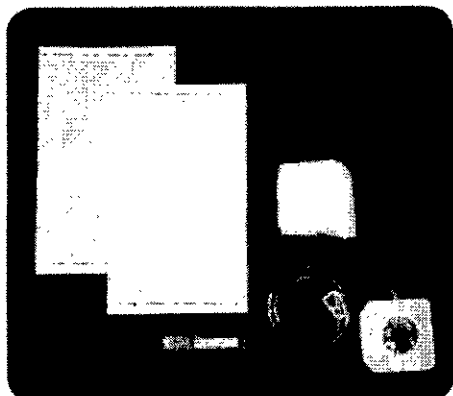
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13 056/
DIRECTOR TECNICO

7725



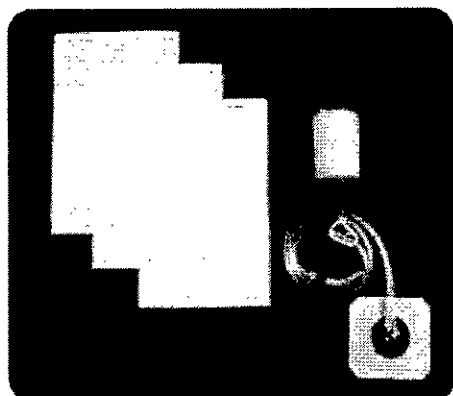
Kit de gasa pequeña con CV
NP-0013 (10/Caja)

Contiene:
1 película de sellado Transeal Plus 15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")
1 conector de ventosa
1 esponja de gasa AMD 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4"), 12 capas
1 ampolla de solución salina, 30 ml



Kit de gasa mediana con CV
NP-0014 (10/Caja)


Contiene:
2 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
1 conector de ventosa
1 esponja de gasa antimicrobiana AMD 2/paq.
1 ampolla de solución salina, 30 ml



Kit de gasa grande con CV
NP-0015 (10/Caja)

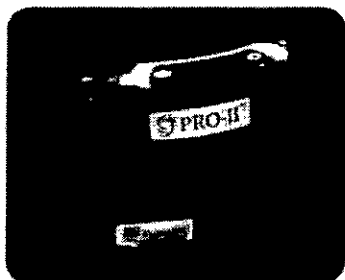
Contiene:
3 películas de sellado Transeal Plus 20,3 cm x 30,5 cm (8" x 12")
1 conector de ventosa
1 rollo de esponja antimicrobiana Kerlix AMD
2 ampollas de solución salina, 30 ml


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

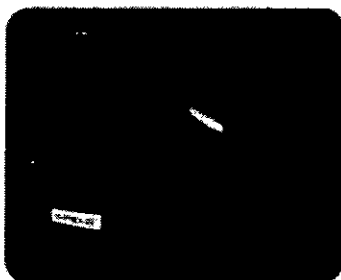

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÓLOGO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725

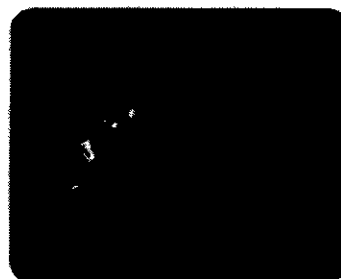
Accesorios para TPN



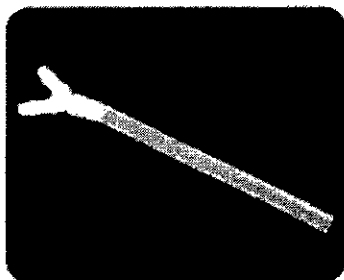
Bolsa de transporte de PRO-II
NP-2001 (1 Caja)



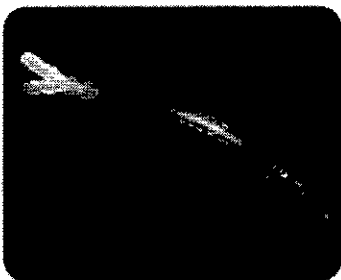
Bolsa de transporte de PRO-III
NP-3001 (1 Caja)



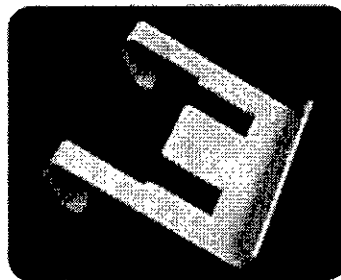
Cable eléctrico
NP-2002 (1 Caja)
NP-3002 (1 Caja)



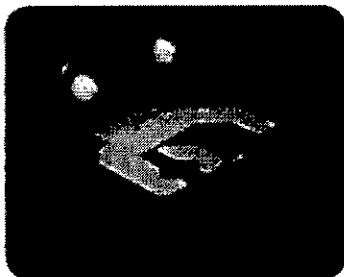
Conector en Y para PRO-II
NP-120-10 (10 Cajas)
NP-120 (100 Cajas)



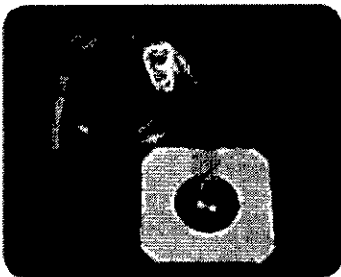
Conector en Y para PRO-III
NP-130-10 (10 Cajas)
NP-130 (100 Cajas)



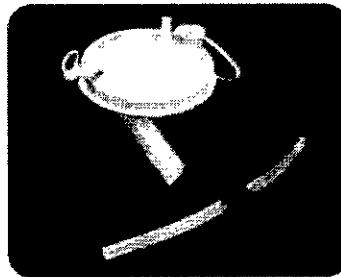
Soporte para cama
NP-140 (1 Caja)



Soporte para portagotero
NP-150 (1 Caja)



Conector de ventosa
NP-160 (1 Caja)

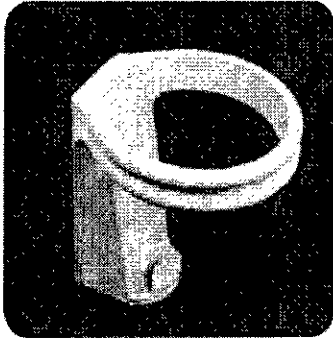


Recipiente con filtro (800 cm³)
para PRO-III
NP-1000 (30 Cajas)

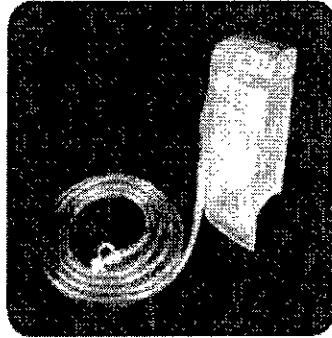
[Handwritten Signature]
ADRIANO RAVALLI
INVIACION S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
ARNALDO GUICHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

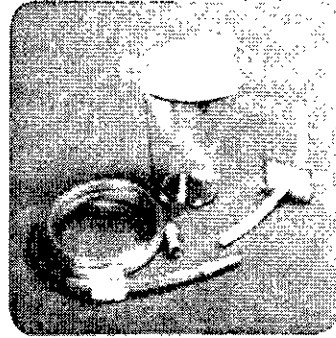
7725



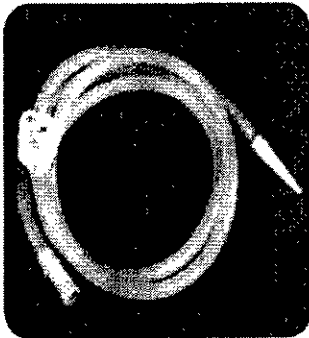
Soporte de recipiente
(aro) para PRO-III
NP-1001



Recipiente para PRO-II
(250 cm³)
NP-1004
NP-1004-10



Recipiente, tubo del paciente,
solidificante y filtro para PRO-III
NP-1006



Tubo de conexión
recipiente/paciente
para PRO-III
NP-1007



Espuma negra
NP-200
NP-201
NP-202

Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA Marca: DEROYAL Modelos: PRO-2000 NP-2000 PRO II y NP-3000 PRO III KITS DE ESPUMAS, KITS DE DRENAJES, KITS DE GASAS y accesorios.

Los sistemas de terapia con presión negativa de la serie PRO están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de un dispositivo de succión, especialmente porque el dispositivo puede promover la cicatrización de la herida.

[Signature]
ADRIANO MARALLETTI
INVISION SRL
CALLE 1000 1000

[Signature]
ARNALDO MARALLETTI
INVISION SRL
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA Marca: DEROTAL Modelos: PRO-2000 NP-2000 PRO II y NP-3000 PRO III, KITS DE ESPUMAS, KITS DE DRENAJES, KITS DE GASAS y accesorios.

CONTRAINDICACIONES

Cuando se usa para la curación de lesiones, el PRO-II está contraindicado en caso de:

- Tejido necrótico.
- Fístulas sin explorar o no intestinales.
- Osteomielitis no tratada.
- Heridas que contienen tejido neoplásico.
- Arterias, venas u órganos expuestos.

PRECAUCIONES

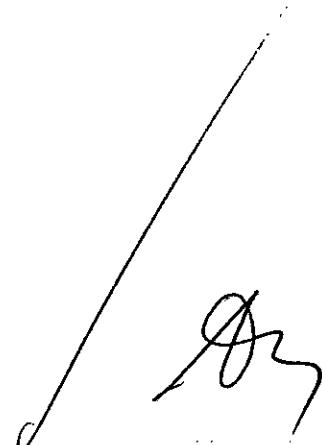
Deberán tomarse precauciones en caso de:

- Tratamiento anticoagulante o hemorragia activa.
- Problemas de hemostasia en la herida.
- Cercanía de vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascia que requieran una protección adecuada.
- Vasos y tejidos irradiados.
- Fragmentos de huesos
- Desnutrición no tratada.
- Pacientes no colaboradores.

INSTRUCCIONES DE USO

f


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S R L
SOCIO GERENTE

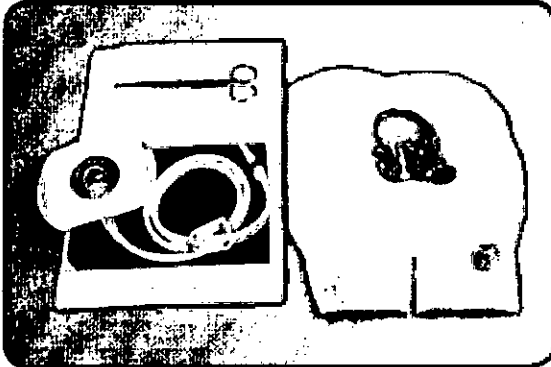

ARNALDO
FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



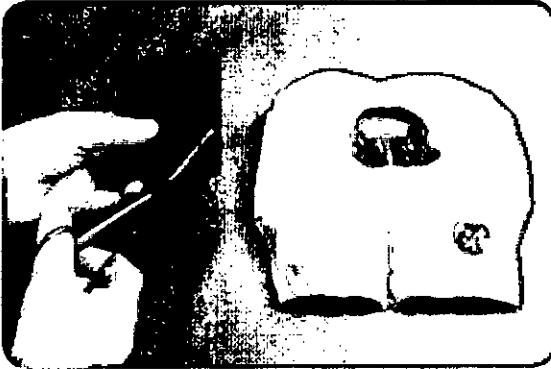
Aplicación del kit de ventosa

Descripción paso a paso de la aplicación del kit con ventosa



Paso 1

Prepare el material necesario.

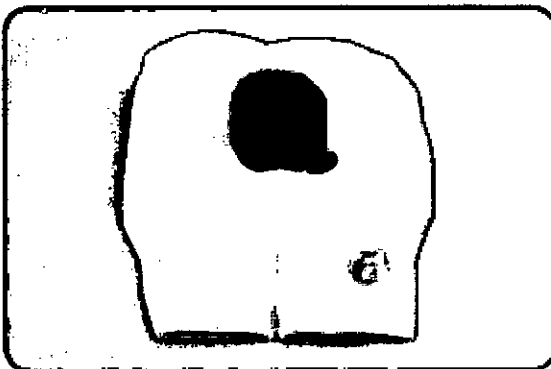


Paso 2

Mida la herida y corte la espuma de acuerdo con el tamaño y la forma de la lesión.

No corte la espuma sobre la herida, ya que podrían caer pequeños fragmentos en el lecho de la herida.

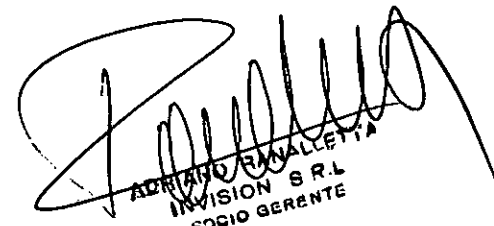
El apósito debe ser lo suficientemente grande como para llenar la cavidad de la herida sin cubrir la piel perilesional intacta.

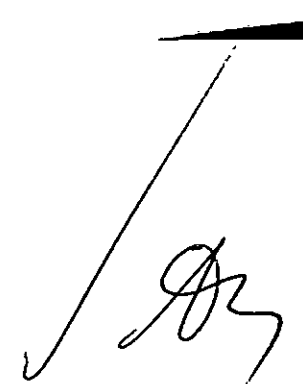


Paso 3

Coloque con delicadeza el apósito de espuma en la cavidad de la herida, de forma que cubra completamente el lecho.

No fuerce ni presione el apósito de espuma para introducirlo en la cavidad, ya que puede agravarse la herida.


ADRIANO BUALCETTA
INVISION S R L
SOCIO GERENTE


AR...
MN 13.055
DIRECTOR TÉCNICO

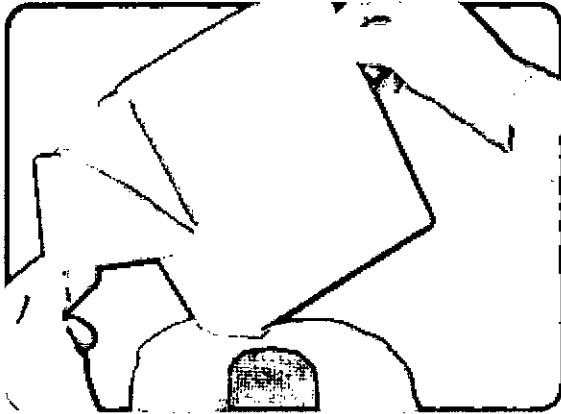
7725



Paso 4

Seleccione el tamaño de la película de sellado Transeal y recórtela para cubrir el apósito de espuma.

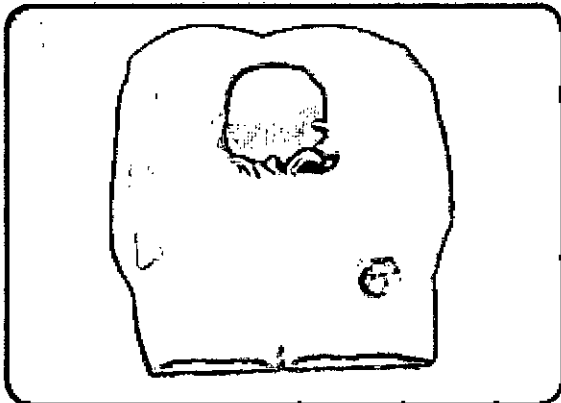
Es fundamental aplicar correctamente la película Transeal para evitar que se pierda el sellado y se produzcan alarmas.



Paso 5

Retire el papel de protección.


Coloque la parte adhesiva expuesta sobre la piel, presionándola suavemente.



Paso 6

Presione suavemente la superficie de la película Transeal para asegurar que se adhiera a la piel.


ADRIANO RANALLEY
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7723



Paso 7

Cuando esté bien sellada, retire completamente la película de soporte de la Transeal.

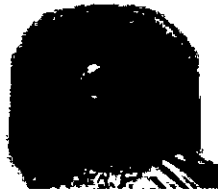


Paso 8

Levante delicadamente la película Transeal sujetándola entre el pulgar y el índice.

Corte un orificio de 2-2,5 cm sobre el centro de la espuma usando tijeras o un bisturí.

¡OJO! No corte una ranura longitudinal en la película Transeal, sino un agujero. Una ranura podría colapsarse al aplicar la TPN e impedir la formación de presión.



Paso 9

Retire el papel de protección del conector de ventosa, sujetando la lengüeta azul y tirando del papel de protección.


ADRIANO RANALLEYA
INVISION S R L
SOCIO GERENTE


MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7725



Paso 10

Coloque el centro de la ventosa directamente encima del orificio que ha cortado sobre el apósito de espuma.



Paso 11

Cuando obtenga un sellado correcto, retire la película protectora transparente del conector.



Paso 12

Retire las «lengüetas azules».

Pase la mano o los dedos sobre la película de la ventosa para hacer que se adhiera completamente.

Adriano Ranalletta
 ADRIANO RANALLETTA
 INVISION S.R.L.
 UFFICIO GENERALE

Arnaldo Bucchianeri
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TECNICO

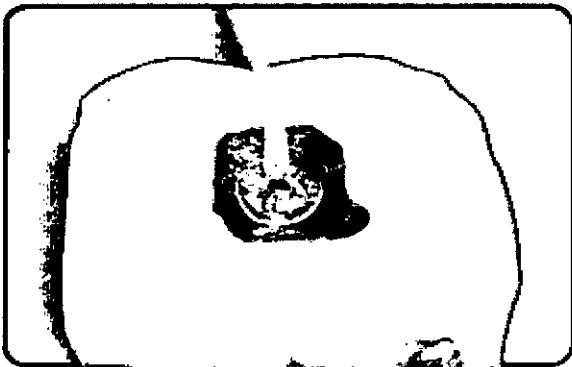
7725



Paso 13

Conecte los tubos de la ventosa al extremo del tubo conector acoplado al recipiente.

¡OJO! Cada kit de conector de ventosa incluye un adaptador.



Paso 14

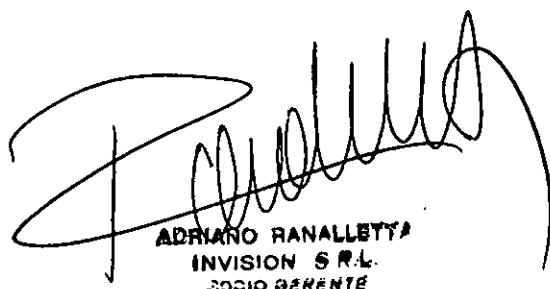
Encienda el sistema de TPN y asegúrese de que la presión esté ajustada en el nivel de mm Hg adecuado o según lo que haya indicado el médico.

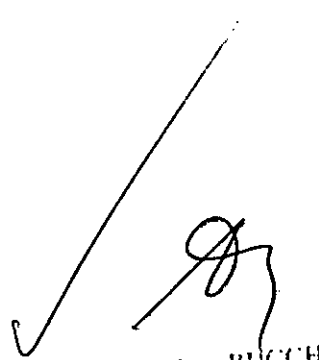


Paso 15

Al activar la TPN, el apósito de espuma, la ventosa y la película de sellado Transeal comienzan a comprimirse.

Cuando tienen un aspecto comprimido, significa que el sellado es adecuado y que la presión negativa llega a la herida.


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2897-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7725, y de acuerdo con lo solicitado por INVISION S.R.L., 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 de tratamiento de heridas con terapia de presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188-Generadores de Presión Pulsátil.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEROYAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de succión para promover la cicatrización de la herida.

Modelo/s: NP-2000 PRO II y NP-3000 PRO III

NP-0001 Equipo de gomaespuma chico, NP-0002 Equipo de gomaespuma mediano, NP-0003 Equipo de gomaespuma grande, NP-0004 Equipo de gomaespuma extra grande, NP-0401 Equipo de gomaespuma Pro-II chico, NP-

0402 Equipo de gomaespuma Pro-II mediano, NP-0403 Equipo de gomaespuma Pro-II grande, NP-0005 Equipo de gomaespuma con SD chico, NP-0006 Equipo de gomaespuma con SD mediano, NP-0007 Equipo de gomaespuma con SD grande, NP-0008 Equipo de gomaespuma con SD extra grande, NP-0500 Equipo de gomaespuma con SD/TR chico, NP-0501 Equipo de gomaespuma con SD/TR mediano, NP-0502 Equipo de gomaespuma con SD/TR grande, NP-0505 Equipo de gomaespuma con SD/DAG chico, NP-0506 Equipo de gomaespuma con SD/DAG mediano, NP-0507 Equipo de gomaespuma con SD/DAG grande, NP-0516 Equipo de gomaespuma delgada con SD mediano, NP-0517 Equipo de gomaespuma delgada con SD grande, NP-0010 Equipo de drenaje chato chico, NP-0011 Equipo de drenaje chato mediano, NP-0012 Equipo de drenaje chato grande, NP-0020 Equipo 10FR redondo chico, NP-0021 Equipo 10FR redondo mediano, NP-0022 Equipo de drenaje redondo grande, NP-0023 Equipo 10FR redondo grande, NP-0032 Equipo de canal de drenaje mediano, 15FR redondo - 2T, NP-0033 Equipo de canal de drenaje mediano, 15FR redondo, NP-0034 Equipo de drenaje chato Pro-II chico, NP-0035 Equipo de drenaje chato Pro-II mediano, NP-0036 Equipo de drenaje chato Pro-II grande, NP-0045 Equipo de drenaje NPWT 28FR, NP-0013 Equipo de gasa con SD chico, NP-0014 Equipo de gasa con SD mediano, NP-0015 Equipo de gasa con SD grande, NP-0101 Kit de gomaespuma blanca mediano, NP-0102 Kit de gomaespuma blanca grande, NP-0103 Kit de gomaespuma blanca mediano con SD, NP-0104 Kit de gomaespuma blanca grande con SD, NP-1000 Pro III Equipo de lata con tubos, NP-1001 Pro III Recipiente de lata (aro), NP-1002 Pro III Equipo de filtro/tubo, NP-1003 Filtros de





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

repuesto Pro III, NP-1004 Pro II Lata, NP-1004-10 Pro-II Lata 10/caja, NP-1005 Pro III Equipo de lata sin tubos, NP-1006 Pro-III Recipiente, tubo para el paciente, solidificador, filtro, NP-1007 Pro-III Tubos de lata para el paciente, NP-0000 Kit de entrenamiento de gasa, NP-1111 Kit de entrenamiento de gomaespuma, NP-2001 Pro II Bolsa de transporte, NP-3001 Pro III Bolsa de transporte, NP-2002 Pro II Cable de energía, NP-3002 Pro III Cable de energía, NP-120 Pro II Conector Y, NP-120-10 Pro II Conector Y, 10/cs, NP-130 Pro III Conector Y, NP-130-10 Pro III Conector Y, 10/cs, NP-140 Estante de cama, NP-150 Soporte de columna IV, NP-160 Conector de la cúpula

Período de vida útil: 5 años para kits de espumas, kits de drenajes, kits de gasas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DEROYAL INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 200 DEBUSK LN., Powell, TN, 37849, Estados Unidos.

Se extiende a INVISION S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1175-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 SEP 2015 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7725

V

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