



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7873

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2784-15-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 17873

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 de Fibra Absorbente Gelificante con plata 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 11 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7873**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 Nº 1-47-3110-2784-15-2

DISPOSICIÓN Nº

LP

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2784-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7873**, 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 de Fibra Absorbente Gelificante con plata.

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas exudativas en fase de granulación ,crónicas y agudas de espesor total o parcial y poco profundo.

Modelo/s: DURAFIBER\* AG( 66800578-66800034-66800579-66800035-66800580-66800036-66800581-66800037-66800582-66800038-66800583-66800584-66800585)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 5 y por 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración:

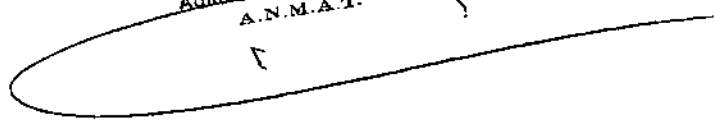
1-101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Reino Unido.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 SEP 2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7873**

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

↓





# MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-18



Página 1 de 4

## Información contenida en los rótulos:

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

28 SEP 2015

#### ➤ 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 :

Smith & Nephew Medical Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN

REINO UNIDO

### 2.2. Descripción del producto.

#### ➤ APOSITO DE FIBRA ABSORBENTE GELIFICANTE CON PLATA

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

#### ➤ Modelos:

**DURAFIBER\* AG ( 66800578-66800034-66800579-66800035-66800580-66800036-66800581-66800037-66800582-66800038-66800583-66800584-66800585)**

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados en cajas de 5 o 10 unidades.

### 2.3. Producto Estéril.

### 2.4. Número de Lote; de origen

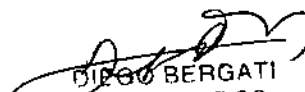
### 2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

### 2.6. Producto Medico de un solo uso;

Representante legal  
Firma y sello

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
**Diego BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



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; Radiación gamma

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-18

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 2068-18*

"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



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 :

Smith & Nephew Medical Limited  
Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN  
REINO UNIDO

➤ APOSITO DE FIBRA ABSORBENTE GELIFICANTE CON PLATA

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

Modelos:

**DURAFIBER\* AG ( 66800578-66800034-66800579-66800035-66800580-  
66800036-66800581-66800037-66800582-66800038-66800583-66800584-  
66800585)**

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados en cajas de 5 o 10 unidades.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado mediante radiación gamma.

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





INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-18

7873



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-2068-18

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

DURAFIBER AG es un apósito absorbente antimicrobiano no tejido, con plata compuesto por fibras de celulosa etil sulfonato. La plata iónica contendida en el apósito proporciona una barrera antimicrobiana contra un amplio espectro de patógenos comunes en heridas, y puede ayudar a reducir la biocarga bacteriana y el riesgo de infecciones.

Los apósitos DURAFIBER AG han sido diseñados para formar rápidamente un gel transparente y fresco que al entrar en contacto con el exudado de la herida y absorbe el exceso del mismo bloqueándolo en su interior, manteniéndolo lejos de la herida. El apósito ofrece un entorno húmedo que promueve el desbridamiento autolítico y se adapta íntimamente al lecho de la herida. La alta resistencia de DURAFIBER a la humedad le permite mantener su integridad y facilita la retirada del apósito de una sola pieza del lecho húmedo de la herida y de heridas cavitadas; esto reduce al mínimo el trauma a la herida y el dolor ocasionados al paciente durante la retirada del apósito. DURAFIBER AG puede utilizarse en combinación con una gama de otros apósitos, Ej: ALLEVYN™, OPSITE™, PROFORE™ o PROGUIDE™.

Página 2 de 8

  
IBENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT 19166



## INDICACIONES

DURAFIBER Ag está indicado como un apósito absorbente antimicrobiano gelificante para el tratamiento de heridas exudativas en fase de granulación crónicas y agudas de espesor total o parcial y poco profundo.

Por ejemplo: úlceras de pierna; úlceras por presión; úlceras diabéticas; heridas quirúrgicas; heridas traumáticas; zonas donantes; heridas tuneladas y fistulas; heridas que cicatrizan por segunda intención; y heridas con tendencia a sangrar, como las heridas desbridadas quirúrgica o mecánicamente. DURAFIBER Ag ha sido diseñado para permanecer aplicado hasta 7 días. Puede utilizarse en heridas infectadas, la infección debe examinarse y tratarse según protocolo clínico local.-

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar la herida según el protocolo clínico local.
2. Seleccionar el tamaño adecuado de apósito.
3. Retirar el apósito DURAFIBER Ag del envase, utilizando una técnica aséptica.
4. Cortar el apósito para adaptarlo a lesiones si es necesario.
5. Colocar el apósito sobre la herida y dejar que sobrepase 1 cm de los bordes de la herida.
6. Cuando se utilice DURAFIBER Ag en heridas cavitadas profundas, insertar el apósito de una pieza y dejar que sobrepase al menos 2,5 cm de los bordes de la herida para facilitar su retirada. Rellenar solamente las heridas profundas al 85%, ya que el apósito DURAFIBER se expande hasta cubrir la herida al entrar en contacto con el exudado.
7. Fijar DURAFIBER con un apósito que retenga la humedad (p. Ej. ALLEVYN/OPSITE) u otro apósito secundario apropiado.
8. El apósito puede adherirse si se utiliza en heridas con exudado ligero. Si el apósito no puede retirarse con facilidad, humedecer o remojar el apósito para ayudar a la retirada y evitar dañar la herida.
9. Cuando DURAFIBER se utilice en heridas infectadas, la infección debe tratarse según el Protocolo clínico local.

## Frecuencia de cambio



Durante las primeras etapas de curación de la herida, los apósitos DURAFIBER deben inspeccionarse frecuentemente.

Los apósitos pueden permanecer aplicados hasta 7 días o cambiarse cuando esté clínicamente indicado, (p.Ej. si hay fugas de exudado o demasiado sangrado). Obsérvese siempre el protocolo clínico local.

### Retirada del apósito

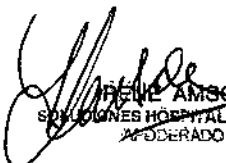
El apósito puede retirarse de una sola pieza utilizando pinzas o guantes estériles.

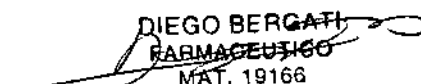
### PRECAUCIONES

- Aunque DURAFIBER ayuda a la curación de heridas propensas a sangrar, no ha sido diseñado para ser utilizado como una esponja quirúrgica en heridas que sangran considerablemente.
- Si se observa rojez o sensibilización, discontinuar el uso.
- Durafiber AG no es compatible con productos con base oleosa como el petrolato.
- Evítese el contacto con electrodos o geles conductores durante mediciones electrónicas, por ejemplo, ELEG Y ECG.
- Comprobar que los empaques en cavidades, sinus, ec, han sido retirados.
- Durafiber AG puede no ser compatible con antimicrobianos tópicos.
- En casos de infección clínica, la plata tópica no sustituye la terapia sistémica o cualquier otro tratamiento indicado para las infecciones.
- Cuando DURAFIBER AG se utilice en pacientes durante exploraciones MRI (imágenes por resonancia magnética) pueden experimentar sensación de calor.

### Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a la plata. No utilizar en heridas no exudantes.-

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
AFIDERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



### 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;

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;

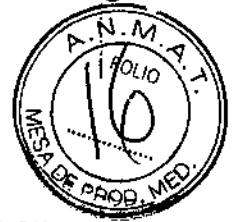
No Aplica

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 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.

FABIAN AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
REGISTRADO

DIEGO BERGATTI  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166



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;

- No deberá entrar en contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, p. ej. EEG y ECG.
- No se deberá utilizar en pacientes que realicen una resonancia magnética (MRI).
- Antes de realizar radioterapia debe retirarse. Aplicar un nuevo apósito después del tratamiento.

**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

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-18

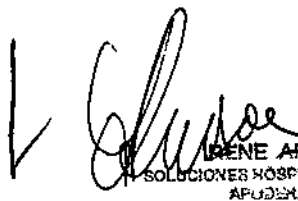



Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto contiene plata.

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

No Aplica.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
AFUDERARJO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166