



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9909

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3367-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products 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. 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.

*E A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9909**

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DuoDERM, nombre descriptivo Apósito para Heridas y Accesorios y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141, 144, 151, 155 y 142 a 143, 145 a 150, 152 a 154 y 156 a 161 respectivamente.

*E A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9909

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 1-47-3110-3367-15-9

DISPOSICIÓN Nº

sgb

9909

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM CGF BORDER, Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM CGF BORDER, Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada**  
Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

STERILE STERILE R 100°C 25°C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

06 SEP 2016

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

**DuoDERM CGF BORDER, Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada**  
Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

STERILE STERILE R 100°C 25°C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Pablo Gustavo Bonham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri  
M.N. 13420  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

9909

- Durante el proceso de cicatrización normal del organismo, se remueve tejido no viable (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual podría hacer que la herida aparezca más grande después de los primeros cambios de apósitos. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósitos, consulte con su profesional de la atención médica.
  - Si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel), hipergranulación (formación de tejido en exceso) o sensibilidad (reacción alérgica) consulte con su profesional de la atención médica.
  - No se recomienda cambios de apósito frecuentes en heridas con piel dañada o delicada alrededor de la herida. Debe inspeccionarse la herida durante los cambios de apósitos. Consulte con su profesional de la atención médica si (1) ocurren signos de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color u olor de la herida o en ambos, (3) la herida no empieza a mostrar signos de cicatrización y (4) ocurre cualquier otro síntoma inesperado.
  - El apósito puede utilizarse sobre heridas infectadas sólo bajo la atención de un profesional de la atención médica.
  - El uso de este apósito no avala ni garantiza contra la transmisión del virus del SIDA o la Hepatitis B.
- Además, para úlceras de la pierna (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras de la pierna de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, heridas quirúrgicas y heridas traumáticas:**
- El tratamiento de los tipos de heridas enumerados arriba debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de la atención médica.
  - Cuando esté indicado, deberán tomarse medidas de apoyo adecuadas (por ej. el uso de vendajes de compresión gradual para el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión).
  - La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. El apósito puede utilizarse en heridas infectadas bajo supervisión médica junto con la terapia adecuada y la monitorización frecuente de la herida.
  - Debe proporcionarse el control de la glucosa sanguínea, al igual que medidas de apoyo adecuadas, para las úlceras diabéticas del pie.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

**1. Preparación y limpieza del sitio de la herida:**

Antes de usar el apósito, limpie la herida con un agente limpiador adecuado o solución fisiológica y seque la piel de alrededor.

**2. Aplicación y preparación del apósito:**

- Cuando se utilice como vendaje primario o secundario, escoja un tamaño de apósito para asegurarse que éste sea por lo menos 1 ¼ pulgadas (3 cm) más grande que el área de la herida en cualquier dirección.
- Retire el papel desprendible de atrás, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
- Sostenga el apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida. Coloque el apósito directamente sobre la herida.
- Para ubicaciones anatómicas difíciles de vendar, tales como los talones o el sacro, puede necesitarse un elemento de seguridad suplementario, tal como cinta adhesiva.
- Descarte cualquier porción del producto no utilizada después de vendar la herida.

**3. Cambio y remoción del apósito:**

- NOTA:** El apósito debe ser inspeccionado frecuentemente para detectar pérdidas, el enrollamiento de los bordes y si alguna parte de la burbuja ha alcanzado el indicador de cambio. Si ocurriera cualquiera de éstos, debe cambiarse el apósito. A medida que el líquido de la herida es absorbido por el apósito, podrá verse la formación del gel a través del apósito.
- El apósito debe cambiarse cuando: esté clínicamente indicado, el líquido pase a través del vendaje, o alcance un máximo de siete días. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
- Presione suavemente sobre la piel y levante cuidadosamente una esquina del apósito hasta que no se encuentre más adherido a la piel. Continúe hasta que todos los bordes estén libres. Retire el apósito cuidadosamente.

**NOTA:** La Pasta DuoDERM® CGF pueden utilizarse con este apósito. Lea las instrucciones de uso de cada producto.



Argentina  
Medical  
Products

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado  
PM-1018-106



9903

### **ESTERILIZACION**

DuoDERM Signal™ está etiquetado como estéril. Las cajas empacadas de apósitos DuoDERM Signal™ están esterilizadas por exposición a radiación Gamma a partir de una fuente de cobalto 60.

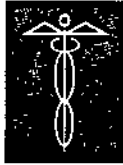
Método de esterilización: radiación Gamma

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.

**Pablo Gustavo Bonham**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Hernán Balguri**  
M.N. 10426  
Director Responsable Técnico  
Firma y Sello



Argentina  
Medical  
Products

**MODELO DE RÓTULO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Pomada Hidroactiva  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Limited**  
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

**DuoDERM Pomada Hidroactiva**

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Modelo de Rótulo

**Pablo Gustavo Bonham**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Hernán Balduri**  
MN: 13429  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Página 1 de 1



### INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Pomada Hidroactiva  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Limited**  
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

**DuoDERM Pomada Hidroactiva**

**Modelo: XXX**

REF  

---

STERILE      STERILE R           10°C / 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

---

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

### DuoDERM® Pomada Hidroactiva



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

DuoDERM® Pasta Hidroactiva está compuesta por hidrocoloides naturales en un vehículo dermatológicamente aprobado. DuoDERM Pasta Hidroactiva interactúa con el exudado de la herida crea un ambiente húmedo que contribuye al proceso de cicatrización, ayudando al desbridamiento autolítico, que favorece la remoción traumática del apósito sin dañar los tejidos recién formados.

#### Descripción de la estructura del dispositivo:

Este producto es una pasta suave y uniforme de textura arenosa, libre de grumos y/o impurezas visibles. Algunos rastros de separación de aceite mineral pueden presentarse al abrir el tuve. Esto se define como "destilar". El producto es de color marrón claro con algunos oscurecimientos por radiación, que son aceptables. El producto es prácticamente inodoro.

#### INDICACIONES DE USO

La pasta está destinada a ser usada junto con un apósito secundario, tales como los apósitos DuoDerm para el tratamiento de úlceras dérmicas exudativas, incluyendo heridas de espesor completo, tales como úlceras de la pierna, úlceras por presión y úlceras diabéticas.

Instrucciones de Uso

**Pablo Gustavo Balduri**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Herman Balduri**  
M.N. 13420  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Página 1 de 3



**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con sensibilidad conocida a la pomada o a sus componentes.  
Úlceras debidas a infecciones tales como tuberculosis, sífilis o micosis profunda.  
Úlceras en pacientes con vasculitis activa, como periarteritis rudosas, lupus eritematoso sistémico o crioglobulinemia.

**PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**

El inicio del tratamiento de úlceras dérmicas con este producto debe realizarse bajo supervisión médica.

No deben olvidarse otros aspectos del cuidado de las lesiones por decúbito, como los cambios de posición del paciente y el soporte nutricional. En los pacientes con insuficiencia arterial o venosa, la falta de un descanso adecuado en pacientes con compresión sostenida puede aumentar el edema local y entorpecer la cicatrización.

En los pacientes diabéticos con úlceras en el piees preciso controlar la glucemia y tomar las medidas adecuadas para aliviar la presión.

**AUMENTO DEL TAMAÑO DE LA LESIÓN**

El uso de cualquier tipo de cura oclusiva en presencia de necrosis hística puede aumentar el tamaño de la lesión durante la fase inicial del tratamiento como consecuencia de la eliminación de los restos necróticos. Este deterioro aparente se acompaña de una mejoría gradual. Puede que exista una lesión hística profunda bajo la superficie visible del área sometida a presión. El deterioro inicial que se produce generalmente en estos casos puede ser muy acentuado, pero en sí mismo no es contraindicación para seguir utilizando los apósitos o la pomada.

**INFECCIÓN**

La colonización en heridas crónicas es común y no tiene contraindicación el uso de la pomada. La pomada puede ser utilizada en heridas infectadas bajo supervisión médica, en conjunto con la terapia apropiada y monitorear la herida.

**GRANULACIÓN**

Con el uso de curas oclusivas puede producirse un desarrollo excesivo de tejido de granulación.

**PREPARACIÓN Y LIMPIEZA DE LA LESIÓN**

1. Limpie la lesión conforme a las prácticas hospitalarias.
2. Irrigue con suero fisiológico.
3. Seque minuciosamente la piel circundante para retirar todo resto de sustancias grasientas, ya que éstas impiden la correcta adherencia de los apósitos DuoDERM\*.

**APLICACIÓN DE LA POMADA**

1. Frote la espiga de perforación (del tapón) con alcohol.
2. Retire el tapón, inviértalo y perforo la boca del tubo presionando sobre la membrana metálica.  
**OBSERVACIÓN:** al abrir el tubo puede que se observe un poco de líquido transparente. Esto es normal y no es signo de que el producto esté deteriorado.
3. Aplique la pomada en la lesión. En caso necesario, extiéndala con una espátula estéril o con el dedo cubierto con un guante también estéril. La superficie de la pomada no debe sobresalir por encima del nivel de la piel circundante (debe retirarse el exceso de pomada).  
**OBSERVACIÓN:** no deje restos de pomada sobre la piel sana circundante, ya que impiden la correcta adherencia del apósito.
4. Seleccione un apósito de DuoDERM\* del tamaño adecuado es decir que se extienda al menos 1 ¼ pulgadas (3.2cm) sobre la piel sana. Aplíquelo desenrollándolo y sujételo suavemente en su lugar para que quede bien adherido.  
**OBSERVACIÓN:** para más información, consulte las instrucciones que acompañan a los apósitos DuoDERM\*.



Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Pomada Hidroactiva  
PM-1018-106



9909

### **ELIMINACIÓN DE LA POMADA**

La pomada de DuoDERM<sup>®</sup> tiene la misma composición que los apósitos DuoDERM<sup>®</sup> y, en presencia de la humedad, forma gradualmente una sustancia tipo gel que puede eliminarse con suero fisiológico al cambiar el apósito. Si va a aplicarse un nuevo apósito no es necesario retirar por completo el material que queda adherido a los bordes de la lesión.

### **ESTERILIZACION**

DuoDERM<sup>®</sup> Pasta Hidroactiva está etiquetado como estéril. Las cajas empacadas de apósitos DuoDERM<sup>®</sup> Pasta Hidroactiva están esterilizadas por exposición a radiación Gamma a partir de una fuente de cobalto 60.

Método de esterilización: radiación Gamma

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.

Instrucciones de Uso

*Pablo Gustavo Bentham*  
Responsable Legal  
Firma y Sello

*Pablo Hernán Balbón*  
M.N. 12429  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Página 3 de 3



Argentina  
Medical  
Products

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado  
PM-1018-106



9909

### **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

#### **1. Preparación y limpieza de la herida:**

Los apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS son estériles y deberán manejarse estérilmente. Seleccione un apósito que sobrepase 3cm el borde de la herida. Limpie la herida de acuerdo con la práctica hospitalaria. Irrigue con solución salina y seque perfectamente la piel circundante, asegurándose que esté libre de cualquier sustancia grasosa.

**NOTA:** La Pasta DuoDERM® CGF® pueden utilizarse con este apósito. Lea las instrucciones de uso de cada producto.

6

Instrucciones de Uso

**Pablo Gustavo Bontham**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Hernán Baldun**  
M.N.: 13410  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Página 3 de 5



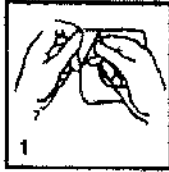
### INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado  
PM-1018-106



9909

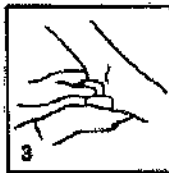
#### APLICACION DEL APOSITO



1) Minimice el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.



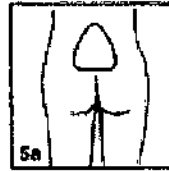
2) Aplíquelo en un movimiento de rodillo, no lo estira.



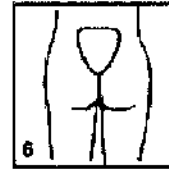
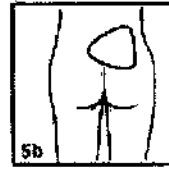
3) Alíselo al colocarlo en su sitio, prestando particular atención a los bordes de la herida.



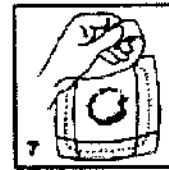
4) La aplicación del apósito sobre tobillos y codos se facilita haciendo un corte de aproximadamente 1/3 con dirección hacia el centro.



5) Sobre una úlcera en la región del sacro oprima dentro del pliegue anal (a). Dependiendo de la ubicación y profundidad de la úlcera, el apósito de forma triangular puede colocarse en diferentes direcciones (b).



6) Esta dirección puede ser ventajosa en el área cerca del pliegue anal.



7) Use cinta hipoalérgica alrededor de los bordes para evitar que se desprendan.

## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado  
PM-1018-106



### COMO RETIRAR EL APOSITO



1) Oprima la piel y levante cuidadosamente uno de los bordes del apósito. Continúe hasta desprender todos los bordes.

Repita el procedimiento de limpieza. No es necesario retirar en su totalidad el residuo que quede en la piel adyacente.

Deje el apósito en su lugar (no más de 7 días) a menos que no sea cómodo, que escorra o que se presenten signos clínicos de infección.

### ESTERILIZACION

DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS están etiquetados como estéril. Las cajas empacadas de apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS están esterilizadas por exposición a radiación Gamma a partir de una fuente de cobalto 60.

Método de esterilización: radiación Gamma.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.



Argentina  
Medical  
Products

**MODELO DE RÓTULO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF**

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

**DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF**

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13429  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello



Argentina  
Medical  
Products

**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF**

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

STERILE      STERILE R           10°C - 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402  
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

**DuoDERM Signal, Apósito de Borde Perfilado CGF**

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

STERILE      STERILE R           10°C - 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402  
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Instrucciones de Uso  
**Pablo Gustavo Beniamin**  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Hernán Balduri**  
M.N. 13.402  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

**DuoDERM Signal™**  
**Apósito de Borde Perfilado CGF**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Los apósitos DuoDERM Signal™, con bordes cónicos de CGF (Fórmula de gel de control), son apósitos para heridas con un borde adhesivo (hidrocoloide). El apósito tiene forma cónica, lo cual lo hace más delgado en los bordes que en el centro, de modo que las incidencias de que se doble hacia arriba durante su uso, se reducen. Los hidrocoloides están contenidos en la masa del apósito. La capa adhesiva contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito para contener el exudado, mediante la formación de gel cohesivo. Una línea indicadora en el apósito, ayuda a determinar cuándo requiere ser cambiado. El fluido de la herida aparece como una burbuja que se mueve hacia la línea indicadora.

El apósito absorbe el fluido de la herida y crea un ambiente húmedo que contribuye al proceso de cicatrización y ayuda en la remoción de tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo.

Los apósitos DuoDERM Signal™ pueden ser utilizados como apósito primario o secundario. Pueden ser utilizados solos o en conjunto con otros productos para cuidado de heridas, según lo indicado por el profesional de salud.

DuoDERM Signal™ actúa como una barrea antibacteriana, viral u otros tipos de contaminación externa. Minimiza la potencial exposición a agentes infecciosos o nosocomiales. El apósito demostró en experimentos de laboratorio (7 días de período de pruebas) que bloquea el paso de bacterias y el virus Phi-X 174 (un sustituto validado para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1) y virus de la hepatitis B (HBV), en tanto que el vendaje se mantenga intacto y no existan fugas. El uso del apósito no garantiza ni protege la trasmisión del VIH o Hepatitis B.

**Descripción de la estructura del dispositivo:**

Apósito de dos capas-beige o marrón. El apósito consta de una lámina de poliuretano en la superficie superior y un adhesivo suave de hidrocoloide en la capa de contacto con la herida. La capa de adhesivo posee una isla central de hidrocoloide de material más espeso, rodeado por un borde de material más delgado, los bordes externos del cual, son cónicos. Se utiliza un sistema de liberación del recubrimiento de dos piezas (z-fold) para proteger la capa adhesiva. Posee una línea indicadora impresa en la lámina posterior.

**INDICACIONES DE USO**

Para uso de venta al público por mostrador, DuoDERM Signal™ puede ser utilizado en:

- Abrasiones menores
- Laceraciones- cortes menores
- Escaldaduras menores y quemaduras

Bajo supervisión de un profesional de la salud, DuoDERM Signal™ puede ser utilizado en heridas como las siguientes:

- Úlceras de la pierna (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras de la pierna por etiología mixta), úlceras diabéticas and úlceras por presión/llagas (de espesor parcial o total)
- Heridas post-operatorias (post-operatorios de sanación por segunda intención, sitios donantes, escisiones dermatológicas)
- Quemaduras de segundo grado – heridas traumáticas

**CONTRAINDICACIONES**

DuoDERM Signal™ no debe utilizarse en individuos sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o sus componentes.

**PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**

- Se garantiza la esterilidad a menos que la bolsita esté dañada o abierta antes del uso. Sólo para uso individual.
- Este apósito para heridas no debe utilizarse en conjunto con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de la atención médica.

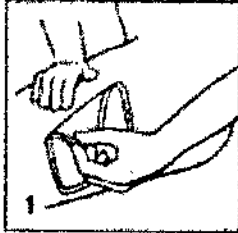


## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM, Apósito para Heridas y Accesorios  
PM-1018-106

9909

### **COMO QUITAR EL APOSITO**



1. Oprima la piel y con cuidado levante una de las orillas del apósito. Continúe alrededor hasta desprender todas las orillas.  
Repita el procedimiento de limpieza.  
No es necesario retirar todo el residuo del apósito en la piel circundante.

El apósito puede dejarse puesto (NO MAS de 7 días). Deberá retirarse si escurre, si se torna incómodo o si se presentan signos clínicos de infección.

### **ESTERILIZACION**

DuoDERM® CGF® BORDER está etiquetado como estéril. Las cajas empacadas de apósitos DuoDERM® CGF® BORDER están esterilizadas por exposición a radiación Gamma a partir de una fuente de cobalto 60.  
Método de esterilización: radiación Gamma

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.



### MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado**  
**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

**STERILE** **STERILE R**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Halna, República Dominicana

**DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado**  
**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

**STERILE** **STERILE R**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**



Argentina  
Medical  
Products

### INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado**

**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE R           10°C / 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

**DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS, Apósito CGF Extra Delgado**

**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE R           10°C / 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

**DuoDERM™ Extra Thin / Extra Thin SPOTS  
Apósito CGF Extra Delgado**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Los apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS son altamente flexibles, con fórmula de gel controlada están diseñados para utilizarse en heridas secas o con exudado leve. Los apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS son particularmente convenientes en áreas sometidas a fricción y aquellas áreas contorneadas, como por ejemplo codos, talones.

Los apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS interactúan con la herida, produciendo una masa suave que favorece la remoción del apósito con mínimos o ningún daño a los tejidos recién formados. Ayudan a aislar la herida contra bacterias u otros agentes contaminantes externos.

**Descripción de la estructura del dispositivo:**

Es un vendaje cubierto con una película de poliuretano y esquinas redondeadas. La capa externa (poliuretano) es transparente y la fracción adhesiva varía entre crema, beige o marrón. El papel de liberación de silicona (SRP) cubre toda la superficie del adhesivo. Una lámina transparente más pequeña (lengüeta) se encuentra situada entre una porción de capa de adhesivo y de SRP, y ha sido doblada en dos porciones desiguales, la más grande de las cuales, está colocada sobre el adhesivo.

**INDICACIONES DE USO**

- Heridas post-operatorias- sitios de esclisión y biopsia.
- Abrasiones menores.
- Tratamiento de úlceras dérmicas superficiales secas o con exudado leve o superficial.
- Apósitos protectores.

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado su uso en personas con sensibilidad conocida al apósito.

**PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**

**Al utilizarlo en úlceras dérmicas:**

1. El uso inicial de este producto deberá ser bajo dirección de un profesional de la salud.
2. El apósito DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS es para el tratamiento local del sitio de la herida. No deben descuidarse otros aspectos del cuidado de las heridas crónicas, como son los cambios de postura del paciente y el apoyo nutricional.
3. Aumento de la extensión de la herida. Bajo una úlcera dérmica aparentemente superficial puede existir daño tisular profundo. Cuando se utiliza un apósito oclusivo en presencia del material necrótico, la herida puede aumentar de extensión y profundidad durante la fase inicial de tratamiento al eliminarse el detritus necrótico. Las úlceras de pierna producidas por vasculitis puedan deteriorarse rápidamente durante la exacerbación de la enfermedad subyacente.

**OLOR:** las heridas, particularmente las extensas o necróticas, con frecuencia se ven acompañadas por un olor desagradable; esto, sin embargo, no es necesariamente un indicativo de infección. El olor desaparecerá al limpiar la herida.

**INFECCIÓN:** Si se presentan signos clínicos de infección, tales como: olor atípico o cambio de color en el exudado, fiebre o celulitis (sensibilidad y eritema en el área de la herida), deberá tomarse un cultivo bacteriano del sitio de la herida. Si se verifica una infección, el tratamiento médico adecuado debe iniciarse.

El uso de los apósitos DuoDERM™ CGF Extra Thin / Extra Thin SPOTS puede continuarse durante este tratamiento a discreción del personal médico.



### INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM, Apósito para Heridas y Accesorios  
PM-1018-106



9909

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**DuoDERM CGF BORDER, Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada**

**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE R           10°C / 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec República Dominicana, Inc.**  
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

**DuoDERM CGF BORDER, Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada**

**Modelo: XXX**

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE R           10°C / 25°C     

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-106**

**DuoDERM® CGF® BORDER**  
**Apósito con Borde y Fórmula de Gel Controlada**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

DuoDERM® con formula de gel controlada, apósito con reborde, interactúa con el exudado de la herida produciendo una masa suave que permite retirar el apósito sin lesionar virtualmente los tejidos en formación. Contribuye a aislar la herida contra la contaminación bacteriana y externa.

Estos apósitos incluyen un reborde adhesivo que no requiere de la utilización de cinta adhesiva.

**Descripción de la estructura del dispositivo:**

Es un vendaje cubierto con una película de poliuretano y esquinas redondeadas. La capa externa (laminada con espuma) va del blanco al blanquecino y la fracción adhesiva varía entre crema, beige o marrón. El perímetro externo de la capa de espuma se extiende más allá de la matriz adhesiva, formando un borde tipo "enmarcado". Dos papeles de liberación de silicona (SRP) cubren el adhesivo y los bordes (uno de los cuales se extiende hasta el límite del apósito y el otro protege el borde adhesivo).

**INDICACIONES DE USO**

- Úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espesor completo.
- Tratamiento de úlceras por presión, etapa I a IV.
- Tratamiento de úlceras en las piernas.
- Heridas superficiales. Ej.: abrasiones menores.
- Quemaduras de segundo grado.
- Sitios donadores de injertos.

**CONTRAINDICACIONES**

Uso en pacientes que han reportado sensibilización al apósito o a sus componentes.

**PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**

No se recomienda el uso de DuoDERM® CGF®, apósitos con reborde, en el tratamiento de quemaduras de tercer grado.

**Cuando se utilice en úlceras dérmicas:**

1. El uso inicial de este producto deberá ser bajo la dirección de un profesional de salud.
2. El DuoDERM® CGF® con reborde solo brinda tratamiento local en el sitio de la herida. En el manejo de úlceras por presión no deberán descuidarse otros aspectos, tales como cambios de postura del paciente, y apoyo nutricional. En el manejo de úlceras de pierna la falta de reposo adecuado en pacientes con insuficiencia vascular (arterial o venosa) puede aumentar el edema local y retrasar el potencial de cicatrización.
3. Aumento de la extensión de la herida. Bajo una úlcera dérmica aparentemente superficial puede existir daño tisular profundo. Cuando se utiliza un apósito oclusivo en presencia del material necrótico, la herida puede aumentar de extensión y profundidad durante la fase inicial de tratamiento al eliminarse el detritus necrótico. Las úlceras de pierna producidas por vasculitis puedan deteriorarse rápidamente durante la exacerbación de la enfermedad subyacente.

**OLOR:** las heridas, particularmente las extensas o necróticas, con frecuencia se ven acompañadas por un olor desagradable; esto, sin embargo, no es necesariamente un indicativo de infección. El olor desaparecerá al limpiar la herida.

**INFECCIÓN:** Si se presentan signos clínicos de infección, tales como: olor atípico o cambio de color en el exudado, fiebre o celulitis (sensibilidad y eritema en el área de la herida), deberá tomarse un cultivo bacteriano del sitio de la herida. Si se verifica una infección, el tratamiento médico adecuado debe iniciarse.

El uso de los apósitos DuoDERM® CGF® puede continuarse durante este tratamiento a discreción del personal médico.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Hernán Baldun  
M.N.: 15420  
Director Técnico  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Página 2 de 5



Argentina  
Medical  
Products

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
DuoDERM, Apósito para Heridas y Accesorios  
PM-1018-106

990



**GRANULACIÓN:** Con el uso de los apósitos oclusivos puede desarrollarse excesivo tejido de granulación en algunas heridas.

El uso de los apósitos favorecerá la licuefacción y remoción del tejido necrótico; sin embargo, la costra que sea particularmente gruesa y que esta fusionada a los márgenes de la herida, deberá quitarse antes de aplicar el apósito.

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO

##### 1. Preparación y limpieza de la herida:

Los apósitos DuoDERM® CGF® con Reborde son estériles y deberán manejarse estérilmente. Elija el apósito que permita que la masa del DuoDERM® CGF® se extienda por lo menos 3.25cm (1-0") fuera del margen de la herida para que cubra todo el tejido lesionado. Asegúrese que la porción hidrocoloide del apósito cubra todo el tejido lesionado. Limpie la herida de acuerdo con la práctica hospitalaria. Irrigue con solución salina y seque perfectamente la piel circundante, asegurándose que esté libre de cualquier sustancia grasosa.

**NOTA:** La Pasta DuoDERM® CGF® pueden utilizarse con este apósito. Lea las instrucciones de uso de cada producto.

E

**APLICACION DEL APOSITO**

1. Remueva el papel protector de la parte posterior del apósito.



Nota: Dependiendo de la ubicación y profundidad de la úlcera, el apósito con forma triangular puede colocarse en diferentes direcciones. Oprímalo en su sitio.



Para aplicarlo con facilidad en úlceras en la región del sacro, doble el apósito longitudinalmente a la mitad y colóquelo sobre el pliegue anal.



2. Aplique el apósito suavemente sobre la herida con movimiento de rodillo, especialmente en los bordes de la parte central adhesiva.



3. Retire el papeles protector del reborde adhesivo; oprímalo en su sitio.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3367-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9909**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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: Apósito para Heridas y Accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espeso completo; tratamiento de úlceras por presión (etapa I a IV); tratamiento de úlceras en las piernas, heridas superficiales (ej.: abrasiones menores); quemaduras de segundo grado, heridas post-operatorias (sitios de escisión y biopsia), apósitos protectores.

Modelo/s:

DuoDERM CGF / DuoDERM CGF BORDER:

187643 / 187644 / 187660 / 187661 / 187662.

187970 / 187971 / 187972 / 187973 / 187974.

DuoDERM Extra Thin / Extra Thin SPOTS:

187901 / 187955 / 187957 / 187900 / 187961 / 187902 / 187903 / 187932

DuoDERM Signal:

403326 / 403327 / 403328 / 410500 / 410501

Accesorio: DuoDERM Pomada Hidroactiva 30 g; cod.:187930

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación:

Duo-DERM CGF/DuoDERM CGF BORDER/DuoDERM Signal: caja x 5 unidades.

Duo-DERM Extra Thin/ Extra Thin SPOTS: caja x 10 unidades y 20 unidades.

Accesorio: DuoDERM: tubo de pomada

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

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2: ConvaTec República Dominicana, Inc., Carretera Sánchez, Km. 18.5, Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristóbal, Haina, República Dominicana.

Fabricante para el accesorio: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.



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

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06.SEP.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9909**

**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.