



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5085-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5085-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 V.A.C., nombre descriptivo Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa y nombre técnico apósitos, para heridas con cavidades, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-59409861-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-132”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de

manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el

edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores.

Modelos:

- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. -M8275098/5, M8275098/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje medio con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275096/5, M8275096/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje grande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275099/5, M8275099/10

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: M8275098/5, M8275098/10, M8275096/5, M8275096/10, M8275099/5, M8275099/10: cajas conteniendo 5 o 10 kit en pouch estéril cada uno.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos.
2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-5085-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:51:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:51:40 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone-Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C.
Modelos: xxx
4. N° Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por rayos gamma
8. Producto de un solo uso
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
13. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-132
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Argüeso Teresita Mariel
Apoderada- Directora Técnica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone-Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C. - Modelos: xxx
4. Esterilizado por rayos Gamma
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
6. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-132
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® se suministran tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se encuentran envasados de forma estéril o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam sólo deben utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso.

La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.



La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

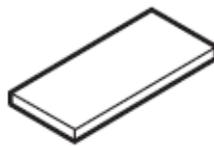
Consulte siempre a un facultativo y revise y siga la información de seguridad de la Terapia V.A.C.®, las instrucciones de la Unidad de Terapia V.A.C.® y las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® antes de su uso.

Cuando utilice el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte también las instrucciones que se suministran con el sistema y que son específicas para ese dispositivo y sus consumibles.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C. identificación de los componentes desechables V.A.C.



Apósito V.A.C.®
GranuFoam™



Apósito V.A.C.®
WhiteFoam



Interfase
SensaT.R.A.C.™



Apósito V.A.C.
GranuFoam Silver®

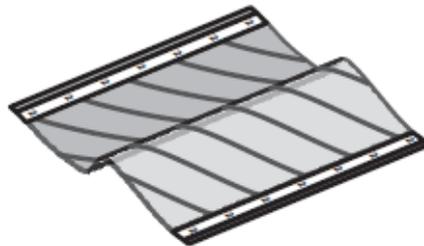
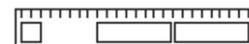


Lámina Adhesiva V.A.C.®



Regla V.A.C.® con dos
etiquetas de cantidad
de piezas de apósito

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.®, incluido el apósito de espuma

(Apósito V.A.C.® GranuFoam™, Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® o Apósito V.A.C.® WhiteFoam), el tubo y la lámina adhesiva se suministran estériles y no contienen látex. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y



efectivo los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam sólo pueden utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

Consulte siempre a un facultativo y revise y siga la información de seguridad de la Terapia V.A.C.®, las instrucciones de la Unidad de Terapia V.A.C.® y las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® antes de su uso.

Cuando utilice el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte también las instrucciones que se suministran con el sistema y que son específicas para ese dispositivo y sus consumibles.

CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas tratadas con el Sistema de Terapia V.A.C.® deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apósitos V.A.C.® deben cambiarse cada 48 a 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con una frecuencia que debe establecer el profesional sanitario según considere apropiado. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. Para este tipo de heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con una frecuencia superior a 48-72 horas, con un intervalo de cambio de apósito más en función de la evaluación continuada del estado de la herida y del cuadro clínico del paciente, que de un programa establecido.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: estudie toda la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de comenzar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado.



RETIRADA DEL APÓSITO V.A.C.®

2. Retire suavemente el Apósito V.A.C.® existente de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a. Eleve los conectores del tubo por encima del nivel de la unidad de terapia.
- b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
- c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
- d. Deje que la unidad de terapia expulse el exudado del tubo del contenedor hacia el contenedor y, a continuación, cierre la pinza del tubo del contenedor.
- e. Pulse el botón de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE TERAPIA para desactivar la Unidad de Terapia V.A.C.®. Espere de 15 a 30 segundos hasta que el apósito se descomprima.
- f. Para retirar la lámina adhesiva de la piel, tire suavemente de la lámina en sentido horizontal para desprender el adhesivo. No la retire en dirección vertical.
- g. Retire suavemente el apósito de la herida.

ADVERTENCIA: consulte «Retirada del apósito» en la sección «Advertencias».

h. Elimine los consumibles de acuerdo con las normativas institucionales o estatales.

NOTA: si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua estéril solución salina normal en el apósito, espere de 15 a 30 minutos y luego retire con cuidado el apósito de la herida. Contemple la posibilidad de colocar un material no adherente de malla amplia y una sola capa debajo del Apósito V.A.C.® para reducir las posibilidades de una adherencia o realice cambios de apósito con mayor frecuencia. Para Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®, consulte la sección «Precauciones adicionales para



el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®», «Capa protectora» a fin de obtener más información.

Si el paciente siente molestias durante el cambio de apósito, contemple la posibilidad de una medicación previa, del uso de una capa intermedia no adherente antes de colocar el apósito de espuma, con V.A.C.® WhiteFoam para cubrir la herida, o el tratamiento de las molestias de acuerdo con las prescripciones del facultativo al cargo. Consulte la sección «Tratamiento analgésico» de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®, en la que encontrará recomendaciones específicas.

3. Realice el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido el óseo, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico.

4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.

5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte «Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).

6. Antes de colocar el apósito de espuma, proteja los vasos y órganos (consulte «Protección de vasos y órganos» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).

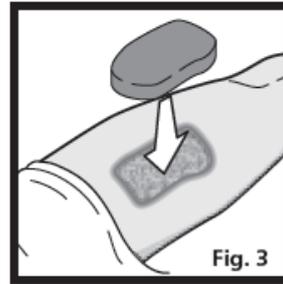
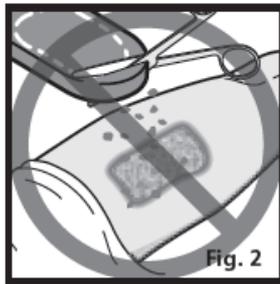
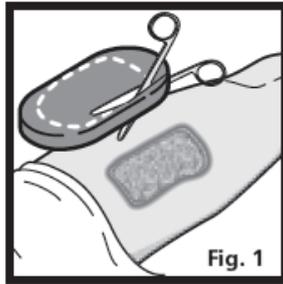
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte «Bordes afilados» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).

8. Contemple el uso de un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida frágil/friable mediante Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocoloides u otra película transparente.



Argüeso Teresita Mariel
Apoderada- Directora Técnica

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C. EN HERIDAS ÚNICAS



Consulte las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas y sobre la aplicación en varias heridas.

1. Valore las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos

o túneles. Utilice el Apósito V.A.C.® WhiteFoam con túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. Puede utilizar los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® en heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

NOTA: si se utiliza otro material bajo el Apósito V.A.C.®, debe ser un material mallado o fenestrado para permitir la eliminación eficaz del exudado y la aplicación de presión negativa.

Documento en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora, si está disponible, así como en la historia del paciente la cantidad de piezas de apósito utilizada para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.

2. Corte el Apósito V.A.C.® con unas dimensiones que le permitan colocar suavemente el apósito en la herida, sin solaparse en la piel intacta (Fig. 1).

PRECAUCIÓN: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (Fig. 2). Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies (Fig. 3). No fuerce el Apósito de Espuma V.A.C.® para introducirlo en el área de la herida.

NOTA: asegúrese de que las piezas de apósito adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

NOTA: las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una capa sencilla de material no adherente colocado entre las suturas y la Lámina Adhesiva V.A.C.®.

4. Anote siempre el número total de piezas de apósito de espuma utilizadas y documéntelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas de la Regla V.A.C.® (Fig. 4) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede despegarse de la Regla V.A.C.® (Fig. 5) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura (colóquela alrededor del tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™, en la Lámina Adhesiva V.A.C.®, en la historia del paciente, etc.).



TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

Los apósitos del Sistema de Terapia V.A.C.® se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del Sistema de Terapia V.A.C.®.

NOTA: a pesar de que ese posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el Sistema de Terapia V.A.C.®, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para

el drenaje.

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN EL LUGAR DE LA INCISIÓN

Código	Tamaño del apósito	Longitud total de corte potencial en tiras de apósito de 6,35 cm	Longitud máxima de la incisión
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Pequeño	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Mediano	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Grande	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Extra grande	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

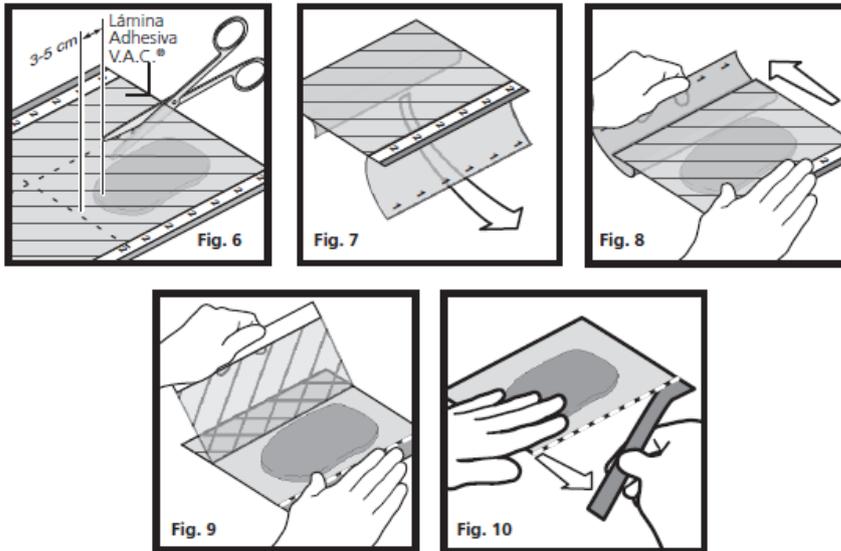
1. Seleccione el apósito apropiado.
2. Limpie la piel alrededor de la incisión siguiendo el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
3. Aplique un protector cutáneo o un adhesivo para la piel en un área de aproximadamente



- 5,1 cm a cada lado de la incisión para facilitar la integridad de sellado del apósito.
4. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la Lámina Adhesiva V.A.C.®, hidrocoloides u otra película transparente (deje un «marco imaginario» alrededor de la línea de sutura o de grapas), de forma que ésta quede expuesta.
 5. Coloque una capa no adhesiva (por ejemplo, emulsión de aceite, ungüento a base de petróleo o apósito de silicona), mínimo de 7,6 cm de ancho sobre la longitud de la incisión. Incluya al menos 2,5 cm sobre cada lado de la incisión.
 6. Corte el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ en tiras de al menos 6,3 cm de ancho. Corte suficientes tiras como para cubrir toda la incisión y al menos 2,5 cm por cada extremo.
 7. Coloque tiras de Apósito V.A.C.® GranuFoam™ sobre toda la longitud de la capa no adhesiva. Si se utilizan varias tiras, asegúrese de que existe contacto entre ellas de modo que la presión negativa se aplique sobre toda la incisión. No permita que el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ esté en contacto con la piel intacta.
 8. Corte la Lámina Adhesiva V.A.C.® con una anchura mínima de 17,8 cm para que cubra la totalidad del Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y de 3 a 5 cm de piel intacta. Se puede usar una tira de lámina adhesiva adicional para solapar los bordes a fin de sellar la zona.
 9. Coloque la Lámina Adhesiva V.A.C.® suavemente sobre el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y, a continuación, baje los bordes extendiéndolos sobre la piel intacta. Consulte la sección «Aplicación de la Lámina Adhesiva V.A.C.®».
- NOTA: para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito al aplicarla.
10. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección «Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.».
 11. Active la Terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión Continua.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C.





PRECAUCIÓN: debe supervisarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»).

1. Recorte la Lámina adhesiva V.A.C.® para cubrir el Apósito V.A.C.® y un borde adicional de

3 - 5 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 6). Puede cortar la lámina adhesiva en varias piezas para una manipulación más sencilla, manteniendo una parte de la pestaña azul en cada una. Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.

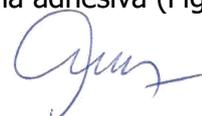
2. Tire hacia atrás parcialmente de la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 7). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.

3. Coloque el adhesivo orientado hacia abajo sobre el apósito y coloque lámina adhesiva para cubrir el apósito y al menos un borde de 3 - 5 cm de tejido intacto circundante a la herida (Fig. 8).

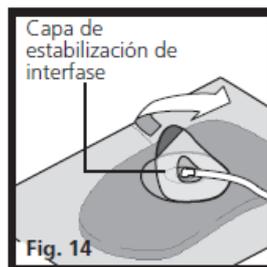
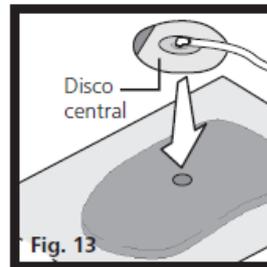
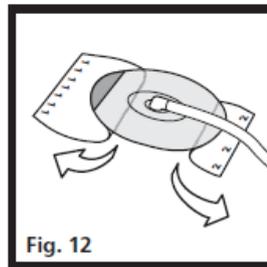
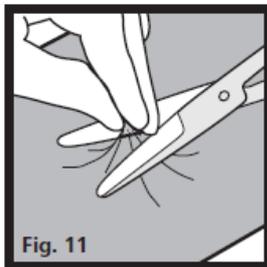
4. Retire el resto del material del dorso de la capa 1 y pase la mano sobre la lámina para garantizar un sellado oclusivo.

5. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (Fig. 9).

6. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (Fig. 10).



APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.



NOTA: no corte la interfase ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma, Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la Unidad de Terapia V.A.C.®.

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

2. Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva

(Fig. 11). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

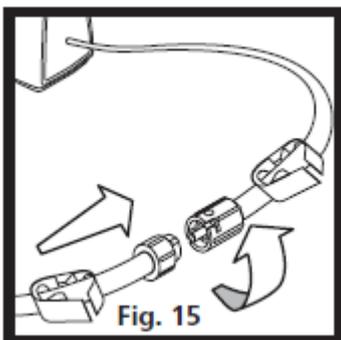


- a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 12).
- b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 13).
- c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
- d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 14).

NOTA: para evitar la maceración en la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central sólo se coloque sobre el apósito. Puede que sea necesario aumentar el tamaño del Apósito V.A.C.® de la herida con el corte de una pieza adicional de Apósito V.A.C.® de 1 - 2 cm mayor que el diámetro del disco central. Si lo utiliza, asegúrese de que la piel circundante a la herida queda protegida antes de aumentar la superficie del apósito de espuma.

Para conocer las técnicas adicionales de aplicación de apósitos, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA V.A.C.



ADVERTENCIA: revise la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.



1. Extraiga el contenedor V.A.C.® del embalaje e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje correctamente en su posición.

NOTA: si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.® emitirá una alarma.

2. Conecte el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (Fig. 15). Coloque las pinzas lejos del paciente.

3. Encienda la Unidad de Terapia V.A.C.® y seleccione los parámetros de terapia prescritos.

4. Inicie la Terapia V.A.C.®. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe parecer comprimido. Los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® deben tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. En los Sistemas de Terapia

ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, utilice la Pantalla SealCheck™ para comprobar que la tasa de fuga de aire es inferior al umbral de alarma. Si se observa alguna señal de falta de integridad, compruebe el sellado de la Interfase SensaT.R.A.C.™ y de las láminas adhesivas, así como los tubos y todas las conexiones e inserción del contenedor y asegúrese de que las pinzas están abiertas.

5. Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

NOTA: consulte el manual del usuario o la guía de referencia rápida específicos para obtener información sobre las alarmas.

NOTA: si se identifica un posible origen de fuga, coloque una lámina adicional en la zona para garantizar la integridad del sellado.



NOTA: si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

ADVERTENCIA: no deje nunca el Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.®.

Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la Terapia V.A.C.®; o aplique un apósito alternativo, como una gasa humedecida o mojada, según lo aprobado para periodos de necesidad extrema por el profesional sanitario al cargo.



Argüeso Teresita Mariel
Apoderada- Directora Técnica

Almacenamiento:

Conservar en envase original en lugar seco y al abrigo de la luz solar

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

2 años



Argueso Teresita Mariel
Apoderada - DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 16:26:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 16:26:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5085-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5085-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza 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 apósitos para heridas, con presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de

manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el

edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial,

úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores.

Modelos:

- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. -M8275098/5, M8275098/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje medio con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275096/5, M8275096/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje grande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275099/5, M8275099/10

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: M8275098/5, M8275098/10, M8275096/5, M8275096/10, M8275099/5, M8275099/10: cajas conteniendo 5 o 10 kit en pouch estéril cada uno.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos.
2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-132, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5085-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:42:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:42:16 -03:00