



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000717-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000717-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALGODONERA ACONCAGUA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BSN Medical nombre descriptivo Apósitos superabsorbentes de silicona con borde adhesivo y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos , de acuerdo con lo solicitado por ALGODONERA ACONCAGUA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-45083931-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2854-307 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2854-307

Nombre descriptivo: Apósitos superabsorbentes de silicona con borde adhesivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed Siltec 73285-00
Cutimed Siltec 73285-01
Cutimed Siltec 73285-02
Cutimed Siltec 73285-03
Cutimed Siltec 73285-04

Cutimed Siltec B 73284-00
Cutimed Siltec B 73284-01
Cutimed Siltec B 73284-02
Cutimed Siltec B 73284-03
Cutimed Siltec B 73284-04
Cutimed Siltec B 73284-05
Cutimed Siltec B 73284-06
Cutimed Siltec B 73284-14

Cutimed Siltec L 73283-00
Cutimed Siltec L 73283-01
Cutimed Siltec L 73283-02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito de espuma de poliuretano con partículas super absorbentes. Indicado para el tratamiento de heridas exudativas con niveles de exudado de ligero a alto, tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos y zonas donantes, laceraciones o abrasiones.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cutimed Siltec 73285-00 (5 x 6 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-01 (10 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-02 (10 x 20 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-03 (15 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-04 (20 x 20 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-00 (7,5 x 7,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-01 (12,5 x 12,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-02 (15 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-03 (17,5 x 17,5 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-04 (22,5 x 22,5 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-05 (10 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-06 (10 x 22,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-14 (7 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec L 73283-00 (5x6cm 10 unidades por caja plegadiza)
Cutimed Siltec L 73283-01 (10x10 cm 10 unidades por caja plegadiza)
Cutimed Siltec L 73283-02 (15x15 cm10 unidades por caja plegadiza)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:
BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania

Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania

N° 1-0047-3110-000717-23-8

N° Identificadorio Trámite: 45965

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:22:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:33 -03:00

Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307
	Legajo N° 2854

,ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito superabsorbente de espuma de silicona
Modelo: Cutimed Siltec
Clase III

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania
















SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	No utilizar el envase si está dañado	Manténgase seco

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Lévy Guido
APODERADO
C.N. 24.812.150

<p>Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III</p>	<p>PM 2854-307</p> <p>Legajo N° 2854</p>
--	--

 Manténgase fuera de la luz del sol	 Precaución	 Consúltese las instrucciones de uso	 Producto médico	 Esterilizado mediante óxido de etileno	 Nivel de exudado: Bajo a alto
 Profundidad de la herida: Superficial	 Estado de la herida: Esfacelos	 Estado de la herida: Granulación	 Fase de herida: Epitelización	 No fabricado con látex de caucho natural	 Fabricante
 Número de catalogo	 Información importante	 Empaque y producto deben eliminarse por separado			

Símbolo de LOTE y fecha de caducidad: Ver en el envase

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. León Guido
APROBADO
DNI 24.872.150

Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
--	-----------------------------------

Instrucciones de uso:

Apósito superabsorbente de espuma de silicona
Modelo: Cutimed Siltec
Clase III

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania


SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque Reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol
No utilizar el envase si está dañado	Precaución	Consúltense las instrucciones de uso	Producto médico	Esterilizado mediante óxido de etileno	No fabricado con látex de caucho natural

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Levy-Guido
M.P. 16362
C.N. 24.872.150

Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
--	-----------------------------------

Barrera estéril  Fabricante	Nivel de exudado: Ligero a alto	Profundidad de la herida: Superficial	Estado de la herida: Esfacelos	Estado de la herida: Granulación	Fase de herida: Epitelización
--	------------------------------------	--	-----------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------

DESCRIPCIÓN:

Los apósitos Cutimed® Siltec® son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril de un solo uso con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene tiras superabsorbentes que absorben y retienen el exudado de la herida.

La superficie de contacto con la herida es una capa perforada de silicona, que permite la adherencia a la piel que rodea la herida y no al lecho húmedo de la herida ni al tejido epitelial recién formado. Esto minimiza el trauma y el dolor durante los cambios del apósito. La película exterior es repelente al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor. El apósito de espuma y las bandas superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener dentro del apósito el exceso de exudado, favoreciendo un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida.

Cutimed® Siltec® no deja residuos. El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

Cutimed® Siltec® está indicado para el tratamiento de heridas exudativas con niveles de exudado de ligero a alto, tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos y zonas donantes, laceraciones o abrasiones.

Cutimed® Siltec® puede ayudar en la prevención de úlceras por presión como parte de un plan integral de cuidados continuos, evaluación de riesgos y cuidados preventivos por parte de un centro sanitario y un profesional sanitario.

Consulte a un profesional sanitario si tiene dudas sobre la idoneidad de este producto.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
--	-----------------------------------

El apósito Cutimed® Siltec® está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el envase está abierto o deteriorado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase está intacto antes de su uso. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. Retire el apósito antes de un tratamiento con radiación. Solo para uso externo.

La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. En raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas (p. ej., enrojecimiento, picor).

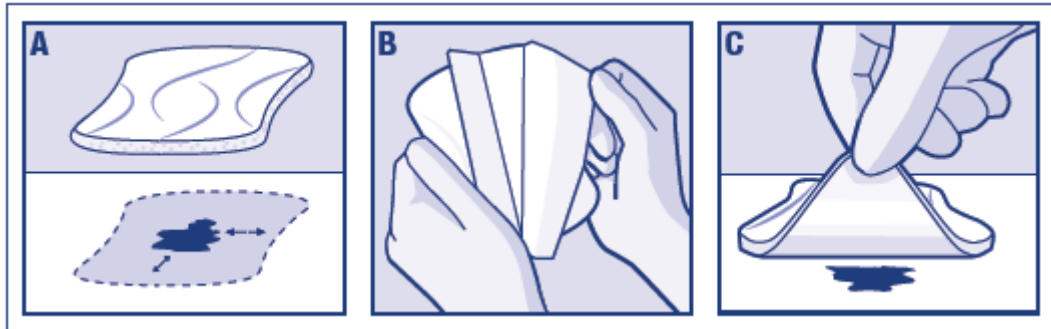
Si la lesión tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Limpiar la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas. Si no se está seguro de cómo limpiar correctamente la herida, ponerse en contacto con un profesional de atención sanitaria para obtener instrucciones.
2. Asegurarse de que la piel circundante está seca.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. **A**
4. Asegurarse de que el envase no esté abierto ni dañado. Abrir el envase y extraer el apósito.
5. Desprender la lámina protectora **B** y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida. **C**
6. No estirar el vendaje.
7. Utilizar una fijación adicional para el apósito.
8. Cutimed® Siltec® se puede emplear en una herida infectada junto con un tratamiento antimicrobiano bajo supervisión médica.
9. En caso necesario, Cutimed® Siltec® se puede usar con otros apósitos como, por ejemplo, Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o hidrogel, por ejemplo, Cutimed® Gel (para heridas secas y necróticas).
10. Cutimed® Siltec® puede dejarse puesto hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y de la saturación del apósito.
11. Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® de la herida y desecharlo.

Apósito superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
--	-----------------------------------

12. Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito.



ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Guardar el apósito alejado de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Desechar el producto usado de acuerdo con las normativas locales, p. ej., a través de residuos domésticos o clínicos habituales.

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III	PM 2854-307
	Legajo N° 2854

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo
Modelo: Cutimed Siltec B
Clase III










Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania

SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	No utilizar el envase si está dañado	Manténgase seco

<p>Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III</p>	<p>PM 2854-307</p> <p>Legajo N° 2854</p>
---	---

<p>Manténgase fuera de la luz del sol</p> 	<p>Precaución</p> 	<p>Consúltese las instrucciones de uso</p> 	<p>Producto médico</p> 	<p>Esterilizado mediante óxido de etileno</p> 	<p>Nivel de exudado: Bajo a alto</p> 
<p>Profundidad de la herida: Superficial</p> 	<p>Estado de la herida: Esfacelos</p> 	<p>Estado de la herida: Granulación</p> 	<p>Fase de herida: Epitelización</p>	<p>No fabricado con látex de caucho natural</p>	<p>Fabricante</p>
<p>Número de catalogo</p>	<p>Información importante</p>	<p>Empaque y producto deben eliminarse por separado</p>			

Símbolo de LOTE y fecha de caducidad: Ver en el envase

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Lévy Guiso
APODERADO
DNI 24.812.150

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

Instrucciones de uso:

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo
Modelo: Cutimed Siltec B
Clase III

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania

SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol
No utilizar el envase si está dañado	Precaución	Consúltense las instrucciones de uso	Producto médico	Esterilizado mediante óxido de etileno	No fabricado con látex de caucho natural

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Leiva Guido
FARMACIA
DN: 24.812.150

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III	PM 2854-307
	Legajo N° 2854

 Barrera estéril	 Nivel de exudado: Ligero a alto	 Profundidad de la herida: Superficial	 Estado de la herida: Esfacelos	 Estado de la herida: Granulación	 Fase de herida: Epitelización
 Fabricante					

DESCRIPCIÓN:

Los apósitos de Cutimed® Siltec® B son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona. Cutimed® Siltec® B es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril y diseñado para un solo uso, con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene bandas superabsorbentes que absorben y retienen el exudado de la herida. La superficie de contacto con la herida es una capa perforada de silicona, que permite la adherencia a la piel que rodea la herida y no al lecho húmedo de la herida ni al tejido epitelial recién formado. Esto minimiza el trauma y el dolor durante los cambios del apósito. La película exterior es repelente al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor.

El apósito de espuma y las bandas superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener dentro del apósito el exceso de exudado, favoreciendo un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® B es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® B no deja residuos. El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria. Cutimed® Siltec® B dispone de un borde adhesivo de silicona adicional para favorecer una fijación segura y suave del apósito.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

El apósito Cutimed® Siltec® B está indicado para el tratamiento de heridas exudativas con nivel de exudación de ligero a alto, como úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, áreas de donaciones e injertos dérmicos, laceraciones o abrasiones. Cutimed® Siltec® B puede ayudar en la prevención de úlceras por presión como parte de un plan integral de cuidados continuos, evaluación de riesgos y cuidados preventivos por parte de un centro sanitario y un profesional sanitario.

Consulte a su profesional de salud si tiene dudas sobre la idoneidad de este producto.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas.

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Levy-Guiso
M.P. 10000
DNI 24.872.150

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El apósito Cutimed® Siltec® B está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el empaque está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase está intacto antes de su uso. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. Solo para uso externo.

La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. En raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas (p. ej., enrojecimiento, picor).

Si la lesión tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Limpiar la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas. Si no se está seguro de cómo limpiar correctamente la herida, ponerse en contacto con un profesional de atención sanitaria para obtener instrucciones.
2. Asegurarse de que la piel circundante está seca.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. **A**
4. Asegurarse de que el envase no esté abierto ni dañado. Abrir el envase y extraer el apósito.
5. Desprender la lámina protectora **B** y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida **C**
6. No estirar el vendaje.
7. Dependiendo de la ubicación de la herida, puede resultar adecuado aplicar una fijación adicional del apósito, por ejemplo, para aumentar la resistencia a la incontinencia.
8. Cutimed® Siltec® B se puede emplear en una herida infectada junto con un tratamiento antimicrobiano bajo supervisión médica.
9. En caso necesario, Cutimed® Siltec® B se puede usar con otros apósitos como, por ejemplo, Cutimed® Sorbact®/Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o hidrogel, por ejemplo, Cutimed® Gel (para heridas secas y necróticas).

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N.16385
Mariana M. Ucedo

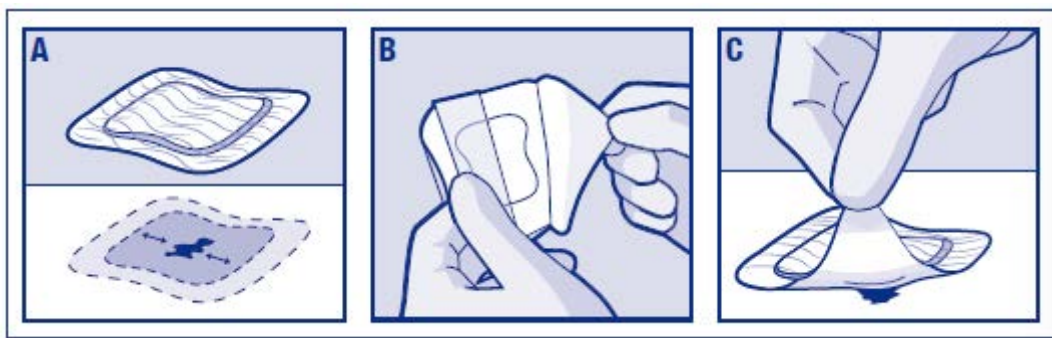
[Firma]
Dr. Diana F. Leiva Giliso
APROBADO
CIV. 28.872.150

Apósito superabsorbente de silicona con borde adhesivo Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

10. Cutimed® Siltec® B puede dejarse puesto hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y de la saturación del apósito. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas inicialmente, e ir disminuyendo la frecuencia del cambio según sea necesario.

11. Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® B de la herida y desecharlo.

12. Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito. El apósito se puede usar con radioterapia. El apósito es impermeable.



ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

Guardar el apósito alejado de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños.

Desechar el producto usado de acuerdo con las normativas locales, p. ej., a través de residuos domésticos o clínicos habituales.

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307
	Legajo N° 2854

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona
Modelo: Cutimed Siltec L
Clase III

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania










SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	No utilizar el envase si está dañado	Manténgase seco
Manténgase fuera de la luz del sol	Precaución	Consúltese las instrucciones de uso	Producto médico	Esterilizado mediante óxido de etileno	Nivel de exudado: bajo a moderado

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N.16385
Mariana Ucedo

[Signature]
Dr. Diana F. Leiva Ucedo
ANMAT
ON 2854-307

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

					
Profundidad de la herida: Superficial	Estado de la herida: Esfacelos	Estado de la herida: Granulación	Fase de herida: Epitelización	No fabricado con látex de caucho natural	Fabricante
					
Número de catálogo	Información importante	Empaque y producto deben eliminarse por separado			

Símbolo de LOTE y fecha de caducidad: Ver en el envase

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

Instrucciones de uso:

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona
Modelo: Cutimed Siltec L
Clase III

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-307

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania
Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania








SIMBOLOGIA:

Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	No utilizar el envase si está dañado	Manténgase seco
Manténgase fuera de la luz del sol	Precaución	Consúltese las instrucciones de uso	Producto médico	Esterilizado mediante óxido de etileno	Nivel de exudado: De ligero a moderado

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

Dr. Diego F. Leiva Guido
AP. 10000
(011) 26312-150

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

 Profundidad de la herida: Superficial	 Estado de la herida: Esfacelos	 Estado de la herida: Granulación	 Fase de herida: Epitelización	 No fabricado con látex de caucho natural	 Fabricante
 Sistema de barrera estéril único					

DESCRIPCIÓN:

Los apósitos Cutimed® Siltec® L son una gama de apósitos de espuma recubiertos de silicona.

Cutimed® Siltec® L es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril de un solo uso con el que se consigue realizar cambios atraumáticos de apósito y que contiene tiras superabsorbentes que absorben y retienen el exudado de la herida. Esto minimiza el trauma y el dolor durante los cambios del apósito.

La película exterior es repelente al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor.

El apósito de espuma y las bandas superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener dentro del apósito el exceso exudado, favoreciendo un entorno húmedo y minimizando el riesgo de maceración. Cutimed® Siltec® L es altamente adaptable y proporciona protección al lugar de la herida. Cutimed® Siltec® L no deja residuos. El apósito retiene de manera segura el exudado de la herida, incluso bajo vendajes compresivos. El apósito puede cortarse a la medida necesaria. Cutimed® Siltec® L es extrafino y suave, lo que aporta comodidad en el uso.


FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

Cutimed® Siltec® L está indicado para el tratamiento de heridas exudativas con niveles de exudado de ligero moderado, tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos y zonas donantes, laceraciones o abrasiones. Cutimed® Siltec® L puede ayudar en la prevención de úlceras por presión como parte de un plan integral de cuidados continuos, evaluación de riesgos y cuidados preventivos por parte de un centro sanitario y un profesional sanitario.

Consulte a un profesional sanitario si tiene dudas sobre la idoneidad de este producto.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar el producto en pacientes con sensibilidad conocida a uno de sus componentes.

Mariana M. Ucedo
 Farmaceutica
 M.N:16385



 Dr. Diego Flórez Guido
 APOCIBADO
 DN: 24.872.150

Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III	PM 2854-307 Legajo N° 2854
---	-----------------------------------

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El apósito Cutimed® Siltec® L está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar, ya que existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el envase está abierto o deteriorado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase está intacto antes de su uso. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. Retirare el apósito antes de un tratamiento con radiación.

Sólo para uso externo.

La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. En raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas (p.ej., enrojecimiento, picor).

Si la lesión tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

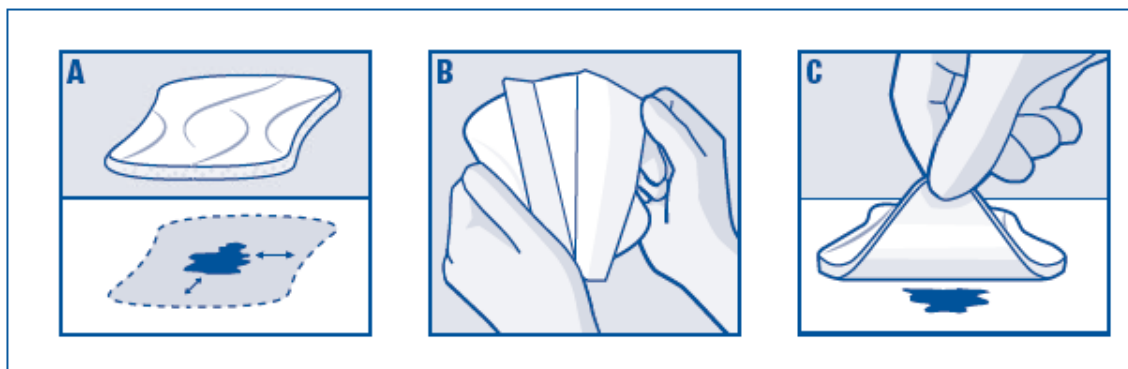
1. Limpiar la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas. Si no está seguro de cómo limpiar correctamente la herida, ponerse en contacto con un profesional de atención sanitaria para obtener instrucciones.
2. Asegurarse de que la piel circundante está seca.
3. Seleccionar un tamaño de apósito adecuado que cubra la herida y solape sus bordes. **(A)**
4. Asegurarse de que el envase no esté abierto ni dañado. Abrir el envase y extraer el apósito.
5. Desprender la lámina protectora **(B)** y colocar el apósito con la cara adherente hacia la herida. **(C)**
6. No estirar el vendaje.
7. Utilizar una fijación adicional para el apósito.
8. En caso necesario, Cutimed® Siltec® L se puede emplear en una herida infectada junto con un tratamiento antimicrobiano bajo supervisión médica.
9. En caso necesario, Cutimed® Siltec® L se puede usarse con otros apósitos como, por ejemplo, Cutimed® Sorbact® /Sorbact® (en el caso de heridas infectadas) o hidrogel, por ejemplo, Cutimed® Gel (para heridas secas y necróticas).

<p>Apósito fino superabsorbente de espuma de silicona Clase III</p>	<p>PM 2854-307</p> <p>Legajo N° 2854</p>
---	--

10. Cutimed® Siltec® L puede dejarse puesto hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y de la saturación del apósito. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas al principio, e ir disminuyendo la frecuencia del cambio según se requiera.

11. Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito Cutimed® Siltec® L de la herida y desecharlo.

12. Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito.



ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

Guardar el apósito alejado de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños.

Desechar el producto usado de acuerdo a las normativas locales, p. ej., a través de residuos domésticos o clínicos habituales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALGODONERA ACONCAGUA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:38:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:38:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000717-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000717-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALGODONERA ACONCAGUA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2854-307

Nombre descriptivo: Apósitos superabsorbentes de silicona con borde adhesivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed Siltec 73285-00

Cutimed Siltec 73285-01
Cutimed Siltec 73285-02
Cutimed Siltec 73285-03
Cutimed Siltec 73285-04

Cutimed Siltec B 73284-00
Cutimed Siltec B 73284-01
Cutimed Siltec B 73284-02
Cutimed Siltec B 73284-03
Cutimed Siltec B 73284-04
Cutimed Siltec B 73284-05
Cutimed Siltec B 73284-06
Cutimed Siltec B 73284-14

Cutimed Siltec L 73283-00
Cutimed Siltec L 73283-01
Cutimed Siltec L 73283-02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito de espuma de poliuretano con partículas super absorbentes. Indicado para el tratamiento de heridas exudativas con niveles de exudado de ligero a alto, tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos y zonas donantes, laceraciones o abrasiones.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cutimed Siltec 73285-00 (5 x 6 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-01 (10 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-02 (10 x 20 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-03 (15 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec 73285-04 (20 x 20 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-00 (7,5 x 7,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-01 (12,5 x 12,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-02 (15 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-03 (17,5 x 17,5 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-04 (22,5 x 22,5 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-05 (10 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-06 (10 x 22,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec B 73284-14 (7 x 10 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Siltec L 73283-00 (5x6cm 10 unidades por caja plegadiza)

Cutimed Siltec L 73283-01 (10x10 cm 10 unidades por caja plegadiza)

Cutimed Siltec L 73283-02 (15x15 cm10 unidades por caja plegadiza)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Alemania

Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-307 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000717-23-8

N° Identificadorio Trámite: 45965

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:22:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:28 -03:00