



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006392-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006392-23-2 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 ABIGO Medical nombre descriptivo Apósitos de adhesión bacteriana y nombre técnico Apositos, Germicida , de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua 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-2024-52720828-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2854-153 ", 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: 2854-153

Nombre descriptivo: Apósitos de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-324 Apositos, Germicida

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

Modelos:

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-15

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17  
Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18  
Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10  
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11  
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07  
Cutimed Sorbact Swab 72164-16  
Cutimed Sorbact Swab 72164-17  
Cutimed Sorbact Swab 72165-14  
Cutimed Sorbact Swab 72165-15  
Cutimed Sorbact Swab 72693-10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado para la adherencia afectiva y la eliminación de bacterias y microorganismos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.

Período de vida útil: 5 años (60 meses).

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: 5, 10, 20, 40 unidades por caja plegadiza.

Método de esterilización: esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Abigo Medical AB

Lugar de elaboración:

Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Sweden

N° 1-0047-3110-006392-23-2

N° Identificador Trámite: 53218

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.28 14:47:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 14:47:31 -03:00



Apósitos de captación  
bacteriana y fúngica  
Clase III

PM 2854-153

Legajo N° 2854

**ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

Rótulo:

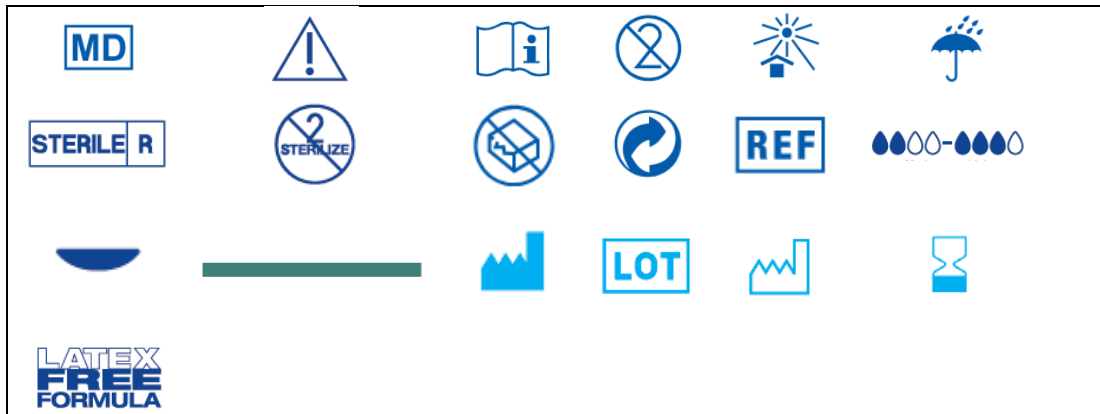
Apósitos de captación bacteriana y fúngica  
Modelo: Cutimed Sorbact Dressing Pad  
Clase III

**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 bajo prescripción de profesional de la salud  
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153

**Fabricado por:**

Abigo Medical AB  
Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.






**SIMBOLOGIA:**

|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
|---------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Producto médico                 | Precaución       | Consúltese las instrucciones de uso  | De un solo uso     | Manténgase fuera de la luz del sol | Manténgase seco                   |
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Esterilizado mediante radiación | No reesterilizar | No utilizar si el envase esta dañado | Empaque reciclable | Número de catálogo                 | Nivel de exudado: Moderada a alta |
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |

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

*[Signature]*  
Dr. Diego F. Levy Guido  
APC 2854-153

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|---|-----------------------------------|


|  |                                |            |                |   |                    |
|--|--------------------------------|------------|----------------|---|--------------------|
| Profundidad de la herida: Superficial<br><br><br>No fabricado con látex de caucho natural | Estado de la herida: Infechado | Fabricante | Código de lote | <br>Fecha de fabricación | Fecha de caducidad |
|--|--------------------------------|------------|----------------|---|--------------------|

**Instrucciones de uso:**








Apósitos de captación bacteriana y fúngica  
 Modelo: Cutimed Sorbact Dressing Pad  
 Clase III

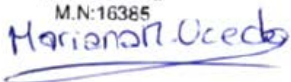
**Importado por:**  
 Algodonera Aconcagua S.A.  
 Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385  
 Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud  
 Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153

**Fabricado por:**  
 Abigo Medical AB  
 Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.














**SIMBOLOGIA:**

|   |  |   |  |  |   |  |
|---|--|---|--|--|---|--|
| <br>Símbolo CE con intervención de | <br>Producto médico | <br>Precaución | <br>Consúltense las | <br>De un solo uso | <br>Manténgase fuera de la luz del sol | <br>Manténgase seco |
|---|--|---|--|--|---|--|

Mariana M. Ucedo  
 Farmaceutica  
 M.N:16385  


  
 Dr. Diego F. Levy Guido  
 APD 44340  
 marzo 2014

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|---|-----------------------------------|

| Organismo Notificado  | instrucciones de uso   |   |   |  |   |   |
|---|--|---|---|--|---|---|
| <br>Esterilizado mediante radiación      | <br>Barrera estéril                       | <br>No reesterilizar               | <br>No utilizar si el envase está dañado | <br>Empaque reciclable | <br>Fabricante | <br>No fabricado con látex de caucho natural |
| <br>Nivel de exudado: De moderado a alto | <br>Profundidad de la herida: Superficial | <br>Estado de la herida: Infección |   |  |   |   |

## DESCRIPCIÓN:

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® es un apósito antimicrobiano de captación bacteriana y fúngica, basado en la Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto de la herida Sorbact® recubierta con DACC™ combinada con un núcleo absorbente. El producto absorbe y retiene el exudado. La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Se ha demostrado que la capa de contacto con la herida Sorbact® capta los patógenos relacionados con la herida hasta siete días *in vitro*.

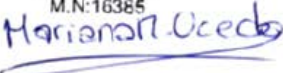
## FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con nivel de exudado de moderado a alto, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® está diseñada para utilizarse en heridas superficiales.


## USUARIO PREVISTO Y ENTORNO DE USO:

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® está diseñada para su uso en niños y adultos. La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® está diseñada para ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. La compresa está diseñada para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

## MODO DE ACCIÓN

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diego F. Levy Guido  
APC 2854-153

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación<br>bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® capta microorganismos, como *Staphylococcus aureus* (incluidos MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra in vitro. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

#### **BENEFICIOS CLINICOS:**

El uso de la gasa absorbente Cutimed® Sorbact® puede reducir la carga biológica y prevenir la infección. El apósito ayuda a reducir el olor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

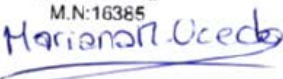
No se conocen contraindicaciones del uso de la compresa absorbente Cutimed® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No reutilizar. La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoilo [DACC™], acetato de celulosa, celulosa, algodón, poliéster y viscosa). No la utilice en la combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico correspondiente.


#### **PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:**

1. Prepare la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
2. Seleccione el tamaño del apósito adecuado para la herida. El apósito antimicrobiano debe sobresalir de los márgenes de la herida al menos 2 cm. No corte el apósito.
3. Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
4. Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo de la capa de contacto verde con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos.
5. Fije con un vendaje elástico o cinta para la piel.
6. La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la infección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
7. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación de la herida.

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diego F. Levy Guido  
APC 2854-153



|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación<br>bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® es segura para IRM. Antes de la terapia de radiación retire la compresa absorbente Cutimed® Sorbact® si está en dentro del camp de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

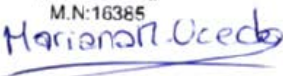
#### **ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:**

La compresa absorbente Cutimed® Sorbact® debe guardarse seca y alejada de la luz solar.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

#### **AVISO AL USUARIO**

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB ([complaints@abigo.com](mailto:complaints@abigo.com)) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diego F. Levy Guido  
APC 2854-153  
mar. 2014



Apósitos de captación  
bacteriana y fúngica  
Clase III

PM 2854-153

Legajo N° 2854

**ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

Rótulo:

Apósitos de captación bacteriana y fúngica  
Modelo: Cutimed Sorbact Ribbon Gauze  
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 bajo prescripción de profesional de la salud  
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153

**Fabricado por:**

Abigo Medical AB  
Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.




**SIMBOLOGIA:**

|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
|---------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Producto médico                 | Precaución       | Consúltese las instrucciones de uso  | De un solo uso     | Manténgase fuera de la luz del sol | Manténgase seco                   |
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Esterilizado mediante radiación | No reesterilizar | No utilizar si el envase está dañado | Empaque reciclable | Número de catálogo                 | Nivel de exudado: Baja a excesiva |

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

*[Signature]*  
Dr. Diego Flórez-Guido  
APROBADO  
MARIANA M. UCEDO

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|---|-----------------------------------|

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |
| Profundidad de la herida:<br>Superficial y profundo                               | Estado de la herida:<br>Infectada   | Fabricante  | Código de lote  | Fecha de fabricación  | Fecha de caducidad  |
|  |  |  | Ambos lados del producto pueden aplicarse a la herida                             |   |   |
| No fabricado con látex de caucho natural  | Precisa apósito secundario  |   |   |   |   |

Instrucciones de uso:

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apósitos de captación bacteriana y fúngica<br>Modelo: Cutimed Sorbact Ribbon Gauze<br>Clase III   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Importado por:</b><br>Algodonera Aconcagua S.A.<br>Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.<br>Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385<br>Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud<br>Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153 |   |   |   |   |   |   |
| <b>Fabricado por:</b><br>Abigo Medical AB<br>Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.  |   |   |   |   |   |   |
|    |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |   |   |   |   |
| <b>SIMBOLOGIA:</b>  |   |   |   |   |   |   |

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

*[Signature]*  
Dr. Diana Flavia Guido  
APROBADO  
MARIANA M. UCEDO



Apósitos de captación  
bacteriana y fúngica  
Clase III

PM 2854-153

Legajo N° 2854



Símbolo CE con  
intervención de  
Organismo  
Notificado



Producto  
médico



Precaución



Consúltese  
las  
instrucciones  
de uso



De un solo  
uso



Manténgase  
fuera de la  
luz del sol



Manténgase  
seco



Esterilizado  
mediante  
radiación



Barrea  
estéril



No  
reesterilizar



No utilizar si  
el envase  
está dañado



Empaque  
reciclable



Fabricante



No fabricado con  
látex de caucho  
natural



Nivel de  
exudado: Baja a  
excesiva



Profundidad  
de la herida:  
Superficial  
e cavitada



Estado de la  
herida:  
Infección



Precisa  
apósito  
secundario



Ambos lados  
del producto  
pueden  
aplicarse a la  
herida

## DESCRIPCIÓN:


La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es una venda de gasa de captación bacteriana y fúngica, recubierta con DACCTM, basada en la Sorbact® Technology. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Es adecuado como relleno de heridas y permite el paso del exudado de la herida hacia un apósito secundario. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® también se puede colocar en los pliegues de la piel a tratar infecciones fúngicas (intertrigo).

## FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pies diabético y úlceras de pierna. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® puede utilizarse en heridas superficiales y profundas, como heridas cavitadas y fistulas. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® también está indicada para su uso en infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo)

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385

Dr. Diego P. Leiva-Guido  
APROBADO  
M.O. 02/05/2016

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación<br>bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

**USUARIO PREVISTO Y ENTORNO DE USO:**

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® está diseñada para su uso en niños y adultos. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® está diseñada para ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. La compresa esta diseñada para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

**MODO DE ACCIÓN:**

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® capta microorganismos como *Staphylococcus aureus* (incluidos MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra in vitro. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

**BENEFICIOS CLINICOS:**

El uso de la venda de gasa Cutimed® Sorbact® puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el olor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® también está puede tratar infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertigo).

**CONTRAINDICACIONES:**


No existen contraindicaciones conocidas para el uso de la venda de gasa Cutimed® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**


No reutilizar. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase esta abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], algodón). No la utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, incluidos tratamientos antifúngicos tópicos, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No envuelva alrededor de las extremidades, ya que la circulación puede verse comprometida. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un medico correspondiente.

**PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:**

1. Prepare la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
2. Seleccione el tamaño del apósito adecuado para la herida. El apósito puede solaparse con los márgenes de la herida si es necesario.
3. Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
4. Si es necesario, corte el apósito con una técnica antiséptica. No corte sobre la herida. Deseche cualquier apósito sin usar.

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diana Flórez Guato  
APROBADO  
MARIANA M. UCEDO

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

5. Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que garantice el contacto directo con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. En cavidades o fistulas, evite sobrecargar con apósitos.
6. Aplique el apósito secundario adecuado en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de fibra gelificante, y fije.
7. La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la infección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
8. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación del lecho de la herida o del tejido circundante.

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es segura para IRM. La venda Cutimed® Sorbact® no contiene hilo de rayos X. Antes de la terapia de radiación, retire la venda de gasa Cutimed® Sorbact® si está dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

#### **INSTRUCCIONES DE USO PARA INFECCIONES MICÓTICAS EN LOS PLIEGUES DE LA PIEL:**

1. Prepare el área afectada conforme al protocolo habitual.
2. Seleccione el tamaño del apósito apropiado para poder cubrir la zona afectada. Si es necesario, corte el apósito a un tamaño adecuado.
3. Aplique el apósito. Asegúrese de que el apósito este en contacto directo con el área afectada para permitir la captación efectiva de microorganismos.
4. Los apósitos se pueden fijar con ropa interior o un adhesivo apto para la piel. El adhesivo debe aplicarse fuera de la zona afectada.
5. Se recomienda el cambio diario del apósito junto con la inspección y las rutinas de higiene regulares.
6. Siga utilizando el apósito durante 2 o 3 días después de que los síntomas hayan desaparecido para evitar que se repita.


#### **ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:**

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® debe guardarse seca y alejada de la luz solar.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

#### **AVISO AL USUARIO**

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB ([complaints@abigo.com](mailto:complaints@abigo.com)) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Mariana M. Ucedo  
 Farmaceutica  
 M.N:16385  


  
 Dr. Diana Flórez Guato  
 APROBADO  
 10/03/2016



Apósitos de captación  
bacteriana y fúngica  
Clase III

PM 2854-153

Legajo N° 2854

**ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

Rótulo:

Apósitos de captación bacteriana y fúngica  
Modelo: Cutimed Sorbact Swab  
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 bajo prescripción de profesional de la salud

Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153

**Fabricado por:**

Abigo Medical AB

Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.




**SIMBOLOGIA:**

|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
|---------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Producto médico                 | Precaución       | Consúltese las instrucciones de uso  | De un solo uso     | Manténgase fuera de la luz del sol | Manténgase seco                   |
|                                 |                  |                                      |                    |                                    |                                   |
| Esterilizado mediante radiación | No reesterilizar | No utilizar si el envase está dañado | Empaque reciclable | Número de catálogo                 | Nivel de exudado: Baja a excesiva |

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

*Dr. Diego F. Leiva Guido*  
APROBADO  
MAC-2023-151

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|---|-----------------------------------|

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |
| Profundidad de la herida:<br>Superficial y profundo                               | Estado de la herida:<br>Infectada   | Fabricante  | Código de lote  | Fecha de fabricación  | Fecha de caducidad  |
|  |  |  |   |   |   |
| No fabricado con látex de caucho natural  | Precisa apósito secundario  | Ambos lados del producto pueden aplicarse a la herida                             |   |   |   |

Instrucciones de uso:

Apósitos de captación bacteriana y fúngica  
Modelo: Cutimed Sorbact Swab  
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 bajo prescripción de profesional de la salud  
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-153

**Fabricado por:**  
Abigo Medical AB  
Vapenvågen 1, SE-69633 Askersund, Suecia.











**SIMBOLOGIA:**

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

*Dr. Diego F. Leiva Guido*  
APROBADO  
MARIANA M. UCEDO



|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación bacteriana y fúngica Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

|  |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|
| <br>Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado | <br>Producto médico                                  | <br>Precaución                     | <br>Consúltese las instrucciones de uso  | <br>De un solo uso   | <br>Manténgase fuera de la luz del sol | <br>Manténgase seco                          |
| <br>Esterilizado mediante radiación                     | <br>Barrera estéril                                  | <br>No reesterilizar               | <br>No utilizar si el envase está dañado | <br>Empaque reciclable                                    | <br>Fabricante                         | <br>No fabricado con látex de caucho natural |
| <br>Nivel de exudado: Ligero a excesiva                 | <br>Profundidad de la herida: Superficial e cavitada | <br>Estado de la herida: Infección | <br>Precisa apósito secundario           | <br>Ambos lados del producto pueden aplicarse a la herida |   |   |

**DESCRIPCIÓN:**

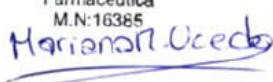
Cutimed® Sorbact® gasa es una capa de contacto con la herida no absorbente de captación bacteriana y fúngica, recubierta con DACC™, basada en la Sorbact® Technology, que permite el paso del exudado de la herida hacia un apósito secundario. Cutimed® Sorbact® gasa previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas.

**FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:**


Cutimed® Sorbact® gasa está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas exudativas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pies diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact® gasa se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

**USUARIO PREVISTO Y ENTORNO DE USO:**

La gasa Cutimed® Sorbact® está diseñada para su uso en niños y adultos. La gasa Cutimed® Sorbact® está diseñada para ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. Diseñado para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

Mariana M. Ucedo  
 Farmaceutica  
 M.N:16385  


  
 Dr. Diego F. León Guido  
 APROBADO  
 MAC-02/2015-151

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación<br>bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

**MODO DE ACCIÓN:**

La gasa Cutimed® Sorbact® capta microorganismos como *Staphylococcus aureus* (incluidos MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra in vitro. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

**BENEFICIOS CLINICOS:**

El uso de la gasa Cutimed® Sorbact® puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el olor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida.

**CONTRAINDICACIONES:**

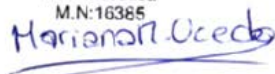
No existen contraindicaciones conocidas para el uso de la venda de gasa Cutimed® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**


No reutilizar. La gasa Cutimed® Sorbact® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], acetato de celulosa). No la utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No envuelva alrededor de las extremidades, ya que la circulación puede verse comprometida. No aplique la gasa Cutimed® Sorbact® en contacto directo con hueso y tendones, vasos sanguíneos, órganos o nervios expuestos. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un profesional sanitario.

**PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:**

1. Prepare la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
2. Seleccione el tamaño del apósito adecuado para la herida. El apósito se puede desdoblar hasta obtener el tamaño adecuado y puede solaparse los márgenes de la herida si es necesario.
3. Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
4. Si se corta el apósito, utilice una técnica antiséptica. No desgarre el apósito. Deseche cualquier apósito sin usar.
5. Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que garantice el contacto directo con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. En heridas profundas, despliegue y ahueque uno o más apósitos y llene

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diego F. León Guido  
APROBADO  
MACROBIOLOGIA

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Apósitos de captación<br>bacteriana y fúngica<br>Clase III | PM 2854-153<br><br>Legajo N° 2854 |
|---|--|-----------------------------------|

- la herida. Evite apretar demasiado. El apósito también se puede utilizar como capa protectora.
6. Aplique un apósito secundario adecuado en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de fibra gelificante, y fije.
  7. La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la infección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
  8. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación del lecho de la herida o del tejido circundante.

La gasa Cutimed® Sorbact® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. La gasa Cutimed® Sorbact® se puede utilizar junto con la terapia de presión negativa. Siga las instrucciones de uso del sistema e terapia de presión negativa. La gasa Cutimed® Sorbact es segura para RM. Antes de la radioterapia, retire la gasa Cutimed® Sorbact® si está en dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

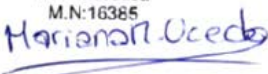
#### **ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:**

La gasa Cutimed® Sorbact® debe guardarse seca y alejada de la luz solar.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

#### **AVISO AL USUARIO**

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB ([complaints@abigo.com](mailto:complaints@abigo.com)) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Mariana M. Ucedo  
Farmaceutica  
M.N:16385  


  
Dr. Diego F. Lévano Guido  
APROBADO  
MAC-2023-1518



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 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 14:50:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 14:51:00 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006392-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006392-23-2

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: 2854-153

Nombre descriptivo: Apósitos de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-324 Apositos, Germicida

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

Modelos:

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-15

Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16  
Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17  
Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18  
Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10  
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11  
Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07  
Cutimed Sorbact Swab 72164-16  
Cutimed Sorbact Swab 72164-17  
Cutimed Sorbact Swab 72165-14  
Cutimed Sorbact Swab 72165-15  
Cutimed Sorbact Swab 72693-10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado para la adherencia afectiva y la eliminación de bacterias y microorganismos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.

Período de vida útil: 5 años (60 meses).

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: 5, 10, 20, 40 unidades por caja plegadiza.

Método de esterilización: esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Abigo Medical AB

Lugar de elaboración:

Vapenvägen 1, SE-69633 Askersund, Sweden

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-153 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006392-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53218

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.05.28 14:47:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 14:47:26 -03:00