



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2391-27#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2391-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4020/2021 de fecha 07 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El apósito AQUACEL™ Foam Pro está indicado para el manejo de heridas agudas y crónicas. El apósito AQUACEL™ Foam Pro se puede incluir en un protocolo exhaustivo de cuidados para proteger la piel intacta frente a la rotura cutánea.	El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser utilizado para el manejo tanto de heridas crónicas como heridas agudas, tales como: - El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser incluido en un protocolo integral de atención y de protección contra el deterioro de la piel. - Úlceras en las piernas, úlceras por presión (Fase II-IV) y úlceras diabéticas; - Heridas quirúrgicas (post-operatorias, sitios donantes, dermatológicas); - Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); - Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes; - Heridas quirúrgicas que cicatrizan por

		<p>primera intención, como incisiones dermatológicas y quirúrgicas (por ejemplo, ortopédica y vascular)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manejo local de heridas que son propensas al sangrado, tales como heridas que han sido debridadas mecánica o quirúrgicamente y de sitios donantes; - Abrasiones; - Laceraciones; - Cortes menores;
Nombre del fabricante	Fabricante 1: ConvaTec Limited Fabricante 2: ConvaTec Dominican Republic, Inc	Convatec Limited
Lugar de elaboración	Fabricante 1: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido. Fabricante 2: Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.	First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO El apósito AQUACEL™ Foam Pro es un apósito estéril de espuma de Hydrofiber™ para heridas que consiste en un film exterior de poliuretano impermeable, una capa de espuma de poliuretano, una capa de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) y un adhesivo de silicona.</p> <p>USO PREVISTO Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro se pueden usar, bajo supervisión de un profesional sanitario, para el manejo de heridas con exudado y sin exudado, así como para proteger la piel intacta.</p> <p>AQUACEL™ Foam Pro puede permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días sin necesidad de cambio.</p> <p>INDICACIONES El apósito AQUACEL™ Foam Pro está indicado para el manejo de heridas agudas y crónicas.</p> <p>El apósito AQUACEL™ Foam Pro</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p>AQUACEL FOAM PRO AQUACEL® Foam Pro Apósito de espuma de Hydrofiber™ con adhesive de silcona Estéril</p> <p>DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO AQUACEL® Foam Pro es un apósito estéril para heridas de espuma de Hydrofiber™ que consiste en una película exterior de poliuretano a prueba de agua y un adhesivo de silicona.</p> <p>Los apósitos absorbentes multicapa se ajustan a la forma de la piel y de la herida y contienen una capa de espuma de poliuretano, una capa de Hydrofiber™ no tejida (carboximetilcelulosa sódica) y una capa de silicona perforada en contacto con la herida.</p> <p>La capa externa proporciona una barrera viral y bacteriana resistente al agua, que protege la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. La película también ayuda a manejar la transmisión de vapor de humedad del exudado absorbido por el apósito.</p> <p>La espuma y los materiales de Hydrofiber™ dentro del apósito absorben</p>

	<p>se puede incluir en un protocolo exhaustivo de cuidados para proteger la piel intacta frente a la rotura cutánea.</p> <p>CONTRAINDICACIONES No se deben utilizar los apósitos AQUACEL™ Foam Pro en pacientes que son sensibles o han tenido una reacción alérgica al apósito o a los componentes anteriormente mencionados.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>1. Almacenamiento Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F). Proteger de la luz. Mantener seco. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase esté abierto o dañado antes del uso. Si el apósito o el envase están dañados o abiertos, no lo utilice. Si se utiliza en una fecha posterior a la fecha de caducidad, no se pueden asegurar las propiedades del apósito.</p> <p>2. Preparación de la herida y limpieza de la piel: Antes de aplicar el apósito, limpie la zona con un limpiador para heridas adecuado, y seque la piel circundante. Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro no son compatibles con productos oleosos.</p> <p>3. Preparación y aplicación del apósito:</p> <p>a. Elija un tamaño de apósito que asegure que la almohadilla absorbente central sea por lo menos 1 cm (1/3 pulgada) mayor que el área de la herida.</p> <p>b. Retire el apósito del envase estéril. Retire el revestimiento desplegable minimizando el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.</p> <p>c. Sostenga el apósito sobre la herida o la zona de piel que desea proteger, y alinee el centro del</p>	<p>grandes cantidades de fluidos de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber™ ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida (que apoya el proceso de cicatrización) y apoya la eliminación de tejido no viable de la herida (debridamiento autolítico) sin dañar tejido. La capa de silicona adhesiva en contacto con la herida de los apósitos provee una adhesión segura, suave y amigable con la piel. El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser usado como un apósito secundario. Puede ser usado solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse para ajustar su forma y tamaño, según las indicaciones de un profesional de la salud. Si el apósito se corta, se puede requerir un esparadrapo adicional para asegurarlo en su lugar. La película adhesiva del AQUACEL® Foam Pro actúa como una barrera en la herida contra patógenos bacterianos y virales de transmisión sanguínea (por ejemplo, el VIH y los virus de la hepatitis). El uso de este apósito no garantiza ni asegura que no se transmita el SIDA o el virus de la hepatitis.</p> <p>INDICACIONES El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser utilizado para el manejo tanto de heridas crónicas como heridas agudas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Úlceras en las piernas, úlceras por presión (Fase II-IV) y úlceras diabéticas; - Heridas quirúrgicas (post-operatorias, sitios donantes, dermatológicas); - Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); - Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes; - Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, como incisiones dermatológicas y quirúrgicas (por ejemplo, ortopédica y vascular) - Manejo local de heridas que son propensas al sangrado, tales como heridas que han sido debridadas mecánica o quirúrgicamente y de sitios donantes;
--	---	---

	<p>apósito con el centro de la herida o la zona de piel que desea proteger.</p> <p>d. Asegúrese de que el apósito no se estire en la aplicación. Alise el borde del adhesivo. Asegúrese de que las articulaciones estén suficientemente flexionadas como para permitir la movilidad del paciente. Se puede cortar el apósito. Si lo hace, se debe utilizar esparadrapo adhesivo o un film adicional para sellar y asegurar una barrera antibacteriana.</p> <p>4. Retirada del apósito: AQUACEL™ Foam Pro puede permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días sin necesidad de cambio.</p> <p>a. Cambie el apósito cuando esté clínicamente indicado o cuando el apósito esté dañado/manchado.</p> <p>b. Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel y levante con cuidado una esquina del apósito y continúe hasta que todas las esquinas se hayan despegado. Levante con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.</p> <p>c. Únicamente cuando estemos aplicando el apósito en prevención, se podrá levantar por una esquina para inspeccionar y volver a aplicarlo. Si se ha producido rotura cutánea, se deberá cambiar el apósito.</p> <p>PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES</p> <p>Este apósito es para un solo uso y no debe reutilizarse. Si lo reutiliza, puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada, y es posible que las propiedades físicas del apósito no sean óptimas para el uso previsto. Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Abrasiones; - Laceraciones; - Cortes menores; - El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser incluido en un protocolo integral de atención y de protección contra el deterioro de la piel. <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>Los apósitos AQUACEL® Foam Pro no se deben usar en las personas que son sensibles al mismo o que han tenido una reacción alérgica al apósito o sus componentes.</p> <p>PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES</p> <p>Precaución: La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta antes de su uso.</p> <p>Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reusado. El re-uso puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Es posible que las propiedades físicas del dispositivo no continúen siendo óptimas para el uso previsto. Este apósito para heridas no debe ser usado con otros productos para el cuidado de la herida sin antes consultar a un profesional de la salud.</p> <p>Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el tejido no viable puede ser retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual puede provocar que la herida parezca mayor después de los primeros cambios de apósitos.</p> <p>Si usted observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), o hipergranulación (exceso de formación de tejido), consulte a un profesional de la salud.</p> <p>La herida debe ser revisada durante los cambios de apósito para (1) detectar signos de infección (dolor en aumento, sangrado, calor/enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida), (2) hay un cambio en el color y/o el olor de la herida, (3) cualquier otro síntoma inesperado que se presente (por ejemplo, maceración o hipergranulación).</p> <p>El uso del apósito AQUACEL® Foam Pro no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o el impétigo.</p>
--	--	--

En el caso de heridas con exudado elevado, se puede utilizar el AQUACEL™ Foam Pro como apósito secundario junto con un apósito primario como AQUACEL™ Extra.

Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro son impermeables; sin embargo, no se deben sumergir cuando se bañe o nade.

Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro no son compatibles con agentes oxidantes, como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.

Consulte a un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la herida) o algún cambio en el color u olor de la herida.

Si necesita más información o asesoramiento o quiere comunicar algún efecto adverso, póngase en contacto con los servicios profesionales de ConvaTec o visítenos en Internet, en www.convatec.com

Además, para úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas, quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas quirúrgicas o traumáticas que dejaron de cicatrizar por primera o segunda intención:

- El tratamiento de los tipos de heridas enumerados anteriormente sólo se debe realizar bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- Se deben tomar medidas de soporte adecuadas cuando sea indicado (por ejemplo, uso de vendaje de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas en la pierna o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica junto con la terapia apropiada y un monitoreo constante de la herida.
- El control del nivel de glucosa en la sangre, así como medidas de soporte adecuadas, deben ser suministradas en los casos de úlceras de pie diabético.

Los apósitos AQUACEL® Foam Pro no son compatibles con productos a base de aceite o emolientes tales como vaselina. No use apósitos AQUACEL® Foam Pro con agentes oxidantes tales como peróxido de hidrógeno o soluciones de hipoclorito.

El uso de apósitos como parte de una terapia profiláctica no excluye la necesidad de continuar desarrollando y siguiendo un protocolo integral de atención para proteger la piel contra el deterioro, por ejemplo, superficies de apoyo, posicionamiento, nutrición, hidratación, cuidado de la piel y movilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si la bolsa (empaquete primario) del producto está dañada, no lo use
2. Preparación del sitio de la herida y Limpieza de la piel: Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida y la piel con un limpiador de heridas adecuado y seque la piel circundante. Asegúrese de

que la piel circundante está libre de emolientes o productos a base de aceite que podrían afectar la adherencia del apósito.

3. Preparación del apósito y Aplicación:

- a. Seleccione el tamaño de apósito adecuado asegurándose de que la almohadilla central absorbente es 1 cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
- b. Retire el apósito del empaque estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie adhesiva cuando sea aplicable. Retire el papel protector.
- c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
- d. Sostenga el apósito sobre la herida o el área de la piel a proteger y alinee el centro del apósito con el centro de la herida o el área de la piel a proteger. Coloque la almohadilla directamente sobre la herida y alise los bordes del apósito.
- e. Debería usarse una cinta o un vendaje de retención adecuado para proporcionar seguridad adicional si es requerido o si el apósito se ha cortado.
- f. Descarte cualquier sobrante no utilizado del producto después de cubrir la herida.

4. Remoción del apósito:

- a. El vendaje debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (es decir: si hay fuga, sangrado, dolor en aumento, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado es de hasta siete días.
- b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
- c. Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel y levante con cuidado una esquina del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levante el apósito y deseche.

Almacenar a temperatura ambiente (10°C - 25°C/50°F - 77°F).
Protéjase de la luz. Manténgase seco.
Si necesita más información u orientación, por favor contacte a un profesional de ConvaTec o visítenos en línea en www.convatec.com.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito de espuma para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUACEL FOAM PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser utilizado para el manejo tanto de heridas crónicas como heridas agudas, tales como:

- El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser incluido en un protocolo integral de atención y de protección contra el deterioro de la piel.
- Úlceras en las piernas, úlceras por presión (Fase II-IV) y úlceras diabéticas;
- Heridas quirúrgicas (post-operatorias, sitios donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes;
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, como incisiones dermatológicas y quirúrgicas (por ejemplo, ortopédica y vascular)
- Manejo local de heridas que son propensas al sangrado, tales como heridas que han sido debridadas mecánica o quirúrgicamente y de sitios donantes;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;

Modelos: 422357 AQUACEL FOAM PRO 10 x 10cm 1x10 packs

422358 AQUACEL FOAM PRO 15x15 1x10 packs

422359 AQUACEL FOAM PRO 8x8 1x10 packs

422356 AQUACEL FOAM PRO Talón 19.8cm x 14cm, 1x10

421580 AQUACEL FOAM PRO Sacro Grande

421579 AQUACEL FOAM PRO Sacro

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

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

Forma de presentación: Presentación por 5 y por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Convatec Limited

Lugar de elaboración: First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77358