



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3128-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3128-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M™ Tegaderm™ Absorbent, nombre descriptivo Apósito acrílico transparente y nombre técnico Apósitos, Adhesivos transparentes, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 GEDO N° IF-2020-44439657-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-604-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito acrílico transparente

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

17-428: Apósitos, Adhesivos transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M™ Tegaderm™ Absorbent

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent está indicado para úlceras de la piel de espesor total o parcial como desgarros de la piel, úlceras de presión, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras superficiales y de espesor parcial, zonas donantes para injertos e incisiones quirúrgicas limpias y cerradas o incisiones laparoscópicas. También se puede utilizar como apósito protector en la piel expuesta a riesgos y sin daños o en la piel que comienza a mostrar signos de daños por fricción o tensión.

Modelos:

3M Tegaderm Absorbent Clear Acrylic Dressing

90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807, 90815, 90817

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5 y 30 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1) 3M Company

2) 3M Company

Lugar de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 601 22nd. Ave., South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-3110-3128-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:06:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:06:05 -03:00

ANEXO III.B – ROTULOS

3M™ Tegaderm™ Absorbent

Apósito acrílico transparente

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: xx unidades

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Producto de Uso Único

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-65

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1. 3M Company	1.3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
	2. 3M Company	2.601 22nd Ave. South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires



GARCIA CASTRO Fernando Manuel
CUIL 20172947620

ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Tegaderm™ Absorbent

Modelo: XXXXX

Apósito acrílico transparente

Descripción del producto

3M™ Tegaderm™ Absorbent es un apósito acrílico transparente estéril para heridas. Consta de una compresa acrílica adaptable situada entre dos capas de película adhesiva transparente. La película que entra en contacto con la superficie de la herida está perforada para que la compresa acrílica absorbente recoja el exudado de la herida. La capa superior de la película no está perforada. La capa superior sin perforación es permeable al vapor causado por humedad, pero impermeable a líquidos, bacterias y virus.* El apósito mantiene un entorno húmedo para la herida, lo que ha demostrado mejorar su curación. Los apósitos no han sido diseñados ni pueden ser vendidos o utilizados para fines diferentes a los aquí indicados.

*Las pruebas In vitro muestran que la película transparente proporciona una barrera eficaz frente a virus de 27 nm de diámetro o más, mientras que el apósito permanece intacto y sin fugas.

Indicaciones de uso

El apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent está indicado para úlceras de la piel de espesor total o parcial como desgarros de la piel, úlceras de presión, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras superficiales y de espesor parcial, zonas donantes para injertos e incisiones quirúrgicas limpias y cerradas o incisiones laparoscópicas. También se puede utilizar como apósito protector en la piel expuesta a riesgos y sin daños o en la piel que comienza a mostrar signos de daños por fricción o tensión.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

1. El tratamiento de cualquier herida debe formar parte de un plan bien definido bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
2. Inicialmente, al utilizar el apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent la herida podría parecer más grande y profunda ya que el tejido innecesario se elimina. Este aumento de tamaño debe ir acompañado de una mejora en el aspecto de la herida. Si la herida se agranda después de los primeros cambios de apósito, consulte con un profesional sanitario.
3. Observe la herida/incisión quirúrgica en busca de signos de infección. Consulte con un profesional sanitario si detecta alguno de estos síntomas: fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, hemorragia, inflamación, mal olor, aumento del exudado, o exudado turbio o con mal aspecto. El apósito acrílico transparente Tegaderm™ Absorbent puede usarse en heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.
4. Raramente, se puede producir irritación (enrojecimiento), maceración (blanqueamiento) de la piel que rodea la herida, o hipergranulación (formación excesiva de tejido en la herida). Si se presenta alguno de estos síntomas, consulte con un profesional sanitario.

5. Si la herida no comienza a mostrar señales de cicatrización o si se presenta algún otro síntoma imprevisto, consulte con un profesional sanitario.
6. Al retirar el apósito sobre incisiones quirúrgicas con un dispositivo de cierre de heridas, como tiras adhesivas de aproximación, suturas o grapas, tenga mucho cuidado de no retirar estos dispositivos de cierre.

Instrucciones para el uso Oval y cuadrado

Nota: Siga el protocolo establecido para el control de la infección.

Antes de utilizar el apósito:

1. Recorte el exceso de vello para comodidad del paciente.
2. Limpie muy bien la herida y la zona que rodea la herida.
3. Deje que la piel que rodea la herida se seque antes de aplicar el apósito.
4. Si la piel perilesional es frágil o puede entrar en contacto con secreciones, aplique alrededor de la herida el protector cutáneo no irritante 3M™ Cavilon™.
5. Inspeccione la incisión quirúrgica/herida y seleccione el apósito del tamaño correcto de forma que sobresalga 1 cm (3/8 de pulgada) del borde de la herida.
6. Superponga las compresas centrales de acrílico absorbente cuando deba cubrir heridas demasiado grandes para un solo apósito.

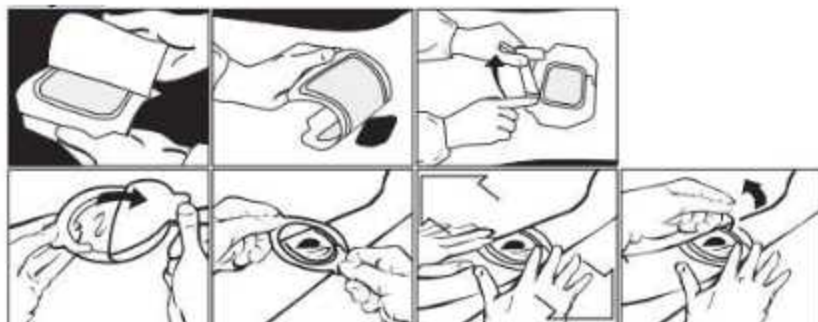
Aplicación del apósito:

1. Abra el paquete y extraiga el apósito estéril.
2. Despegue el papel protector del apósito para dejar al descubierto la superficie adhesiva. No se debe cortar la compresa de acrílico. De ser necesario, se puede recortar el borde de la película antes de retirar el marco de papel.
3. Centre el apósito sobre la herida/incisión quirúrgica. Presione suavemente la parte adhesiva hacia abajo, alisando desde el centro hacia los bordes. Evite estirar el apósito o la piel.
4. Retire lentamente el marco alisando el borde de la película y presionando firmemente para asegurar la correcta adhesión.

Nota: Durante su uso, es normal que la compresa absorba el exudado de la herida. Aunque el exudado se mueva hacia el borde de la compresa, no es necesario cambiar el apósito. El apósito debe cambiarse si se levanta, si se sale el exudado o si se observa secreción líquida de la herida por debajo del borde adhesivo.

Extracción del apósito:

1. La frecuencia de cambio del apósito dependerá de ciertos factores tales como el tipo de herida, el volumen del exudado, el protocolo del establecimiento y/o las pautas recomendadas.
2. Despegue cuidadosamente los bordes del apósito de la piel. Si tiene dificultades para despegar el apósito, aplique cinta adhesiva en el borde del apósito. En el caso de incisiones quirúrgicas con un dispositivo de cierre de incisión como tiras adhesivas de aproximación, suturas o grapas, sea muy cuidadoso y evite retirar estos dispositivos de cierre. Las tiras adhesivas para cierre de heridas probablemente también se retiren cuando se extraiga el apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent. Si fuera necesario retirar el apósito en menos de 7 días después de la operación, vuelva a colocar tiras adhesivas para el cierre de la herida o siga el protocolo específico de su centro.
3. Siga despegando los bordes hasta que todos se hayan desprendido de la piel.
4. Retire y doble el apósito lentamente. Tire cuidadosamente en la dirección de crecimiento del vello. Imágenes



En forma de sacro

Nota: Siga el protocolo establecido para el control de la infección.

Antes de utilizar el apósito

1. Recorte el exceso de vello para comodidad del paciente.
2. Limpie muy bien la herida y la zona que rodea la herida.
3. Deje que la piel que rodea la herida se seque antes de aplicar el apósito.
4. Si la piel perilesional es frágil o va a estar en contacto con exudaciones, aplique alrededor de la herida el protector cutáneo no irritante 3M™ Cavilon™.
5. Inspeccione la herida y seleccione el tamaño correcto de forma que sobresalga 1 cm (3/8 de pulgada) de la compresa absorbente del borde de la herida.
6. Superponga las compresas absorbentes de acrílico cuando deba cubrir heridas demasiado grandes para un solo apósito.

Aplicación del apósito:

1. Abra el paquete y extraiga el apósito estéril.
 2. Doble el apósito por la mitad dejando el lado del papel expuesto (Figura 1).
 3. Mientras sostiene ambas lengüetas con una mano, retire el papel (Figura 2). No se debe cortar la compresa de acrílico. De ser necesario, se puede recortar el borde de la película antes de retirar el marco de papel.
 4. Retire el papel impreso de un lado del apósito hasta que el adhesivo quede expuesto (Figura 2). A continuación, retire el papel impreso del lado opuesto del apósito hasta que quede expuesta la superficie restante del adhesivo (Figura 3).
 5. Separe las nalgas para obtener una mejor superficie donde colocar el apósito. Mientras sigue manteniendo juntas las lengüetas, ubique el apósito sobre la herida inclinándolo hacia la región anal (Figura 4).
 6. Fije primero la muesca del apósito en la región anal y presione para quede firme (Figura 5). Esto reducirá la posibilidad de que se formen arrugas y se contamine la zona en caso de incontinencia. Presione suavemente el apósito desde el centro hacia afuera para adherirlo. Evite estirar el apósito o la piel.
 7. Retire el marco de papel del apósito, comenzando por arriba y despegando suavemente hacia abajo (Figura 6). No despegue el borde de la película.
- Alise el apósito desde el centro hacia afuera y presione firmemente para asegurar una correcta adhesión. Repita la operación hasta retirar todas las secciones del marco.

Nota: Durante su uso, es normal que la compresa absorba el exudado de la herida. Aunque el exudado se mueva hacia el borde de la compresa, no es necesario cambiar el apósito. El apósito debe cambiarse si se levanta, si se sale el exudado o si se observa secreción líquida de la herida por debajo del borde adhesivo.

Extracción del apósito:

1. La frecuencia de cambio del apósito dependerá de ciertos factores tales como el tipo de herida, el volumen del exudado, el protocolo del establecimiento y/o las pautas recomendadas.
2. Despegue cuidadosamente los bordes del apósito de la piel. Si tiene dificultades para despegar el apósito, aplique cinta adhesiva en el borde del apósito. En el caso de incisiones quirúrgicas con un dispositivo de cierre de incisión como tiras adhesivas de aproximación, suturas o grapas, sea muy cuidadoso y evite retirar estos dispositivos de cierre. Las tiras adhesivas para cierre de heridas probablemente también se retiren cuando se extraiga el apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent. En caso de ser necesario retirar el apósito en menos de 7 días después de la operación, vuelva a colocar tiras adhesivas para el cierre de la herida o siga las pautas específicas de su centro sanitario.
3. Siga despegando los bordes hasta que todos se hayan desprendido de la piel.
4. Retire y doble el apósito lentamente. Tire cuidadosamente en la dirección de crecimiento del vello. Imágenes



Almacenamiento, duración y eliminación

Para obtener mejores resultados, almacene el producto a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad. Para conocer la caducidad, consulte la fecha de vencimiento impresa en cada paquete.

Producto estéril

Esterilizado por radiación Gamma

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1. 3M Company	1. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
	2. 3M Company	2. 601 22nd Ave. South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-65

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:27:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:27:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3128-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3128-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósito acrílico transparente

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

17-428: Apósitos, Adhesivos transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M™ Tegaderm™ Absorbent

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito acrílico transparente 3M™ Tegaderm™ Absorbent está indicado para úlceras de la piel de espesor total o parcial como desgarros de la piel, úlceras de presión, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras superficiales y de espesor parcial, zonas donantes para injertos e incisiones quirúrgicas limpias y cerradas o incisiones laparoscópicas. También se puede utilizar como apósito protector en la piel expuesta a riesgos y sin daños o en la piel que comienza a mostrar signos de daños por fricción o tensión.

Modelos:

3M Tegaderm Absorbent Clear Acrylic Dressing

90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807, 90815, 90817

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5 y 30 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1) 3M Company

2) 3M Company

Lugar de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 601 22nd. Ave., South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-65, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3128-20-7