Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0274

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11361/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA SACIFIA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0274

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca 3M Health Care, nombre descriptivo Almohadillado de Yeso Sintético y nombre técnico Protectores, Impermeables, para Vendajes de Yeso, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA SACIFIA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48-50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0274

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-11361/10-8
DISPOSICIÓN Nº 0274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0274.....

Nombre descriptivo: Almohadillado de Yeso Sintetico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17583-Protectores, Impermeables, para Vendajes de Yeso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las almohadillas de Yeso Sintético de 3M (Material de relleno resistente al agua) están diseñado para usarse con almohadillas debajo de las aplicaciones de yeso estándar. Se aplica sobre la extremidad lesionada como un apoyo/soporte acolchado antes de aplicar la venda para inmovilización. Este producto también puede usarse con la Venda Tubular de Yeso Sintético 3M Stockinet. Las 3M Synthetic Wet or Dry Cast padding son utilizadas para construir yesos para inmovilizaciones húmedas o secas.

Modelo/s: 3M Synthetic Cast padding, 3M Synthetic Wet or Dry Cast padding.

Período de vida útil : 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1)3M Health Care.; 2) Rogers Corporation

Lugar/es de elaboración: 1) St. Paul, MN 5514-1000, USA ; 2) One Technology Drive Rogers, CT 06263, USA

Expediente Nº 1-47-11361-10-8

DISPOSICIÓN Nº 0274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11361-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0274, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Flow Solutions S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17583-Protectores, Impermeables, para Vendajes de Yeso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las almohadillas de Yeso Sintético de 3M (Material de relleno resistente al agua) están diseñado para usarse com almohadillas debajo de las aplicaciones de yeso estándar. Se aplica sobre la extremidad lesionada como un apoyo/soporte acolchado antes de aplicar la venda para inmovilización. Este producto también puede usarse con la Venda Tubular de Yeso Sintético 3M Stockinet. Las 3M Synthetic Wet or Dry Cast padding son utilizadas para construir yesos para inmovilizaciones húmedas o secas

Modelo/s: 3M Synthetic Cast padding, 3M Synthetic Wet or Dry Cast padding.

Período de vida útil : 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1)3M Health Care.; 2) Rogers Corporation

..//

Lugar/es de elaboración: 1) St. Paul, MN 5514-1000, USA ; 2) One Technology Drive Rogers, CT 06263, USA

Se extiende a 3M ARGENTINA SACIFIA PM-604-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...11 ENE 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0274

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 47 ANMAT

ANEXO II.B – Proyecto de Rótulos

3M™ Synthetic Cast Padding
Almohadillado de Yeso Sintetico

Cada caja contiene: 1 ROLLO

Medidas: xxx cm Ancho x 3.6 m Largo

De un solo uso. No reesterilizar Almacenar a temp. ambiente

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Fecha de fabricación: XX/XXXX VIDA UTIL: 5 años VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT PM-604-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding
Almohadillado de Yeso Sintetico

Cada caja contiene: 1 ROLLO

Medidas: xxx cm Ancho x 3.6 m Largo

De un solo uso. No reesterilizar Almacenar a temp. ambiente

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Fecha de fabricación: XX/XXXX VIDA UTIL: 5 años VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT PM-604-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE	ST. Paul, MN 55144-1000 USA
	ROGER CORP	ONE TECHNOLOGY Dr. ROGERS, CT 06263 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 48 ANMAT

ANEXO III B – Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Synthetic Cast Padding
3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding

Almohadillado de Yeso Sintetico

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las almohadillas de Yeso Sintético de 3M™ son de poliéster no tejido, poroso y duradero. Se utiliza en conjunto con las Vendas para Inmovilización de 3M™ y la Venda Tubular de Yeso Sintético Stockinet de 3M™.
Las 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding son hipoalergénicas y le permiten al paciente a exponerse el yeso a condiciones de humedad
Las 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding contienen además una fibra que repele el agua resultando en una menor retención de agua que las almohadillas tradicionales. La combinación del 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding con la venda de inmovilización 3M™ Scotchcast™ Plus le provee al paciente la flexibilidad de permitir que el yeso se humedezca mientras se ducha, se baña o participa de actividades relacionadas con el agua sin necesidad de cubrir previamente el yeso. Después de humedecerse, la mayoría de los yesos se los siente secos después de una a tres horas.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Las almohadillas de Yeso Sintético de 3M™ (Material de relleno resistente al agua) están diseñado para usarse como almohadillas debajo de las aplicaciones de yeso estándar. Se aplica sobre la extremidad lesionada como un apoyo/soporte acolchado antes de aplicar la venda para inmovilización. Este producto también puede usarse con la Venda Tubular de Yeso Sintético 3M™ Stockinet.
Las 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding son utilizadas para construir yesos para inmovilizaciones húmedas o secas.

INSTRUCCIONES DE USO

Para la preparación del sitio, el manejo de heridas, la reducción de fracturas, el cuidado postquirúrgico y la supervisión general del paciente deberían seguirse prácticas establecidas.
Colocar un capa de Venda Tubular de Yeso Sintético Stockinet de 3M™ sobre la parte afectada, y/o envolverla con la Almohadilla de Yeso Sintético 3M™ o la almohadilla 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding. Si se desea, una capa adicional de Almohadilla de Yeso Sintético 3M ™ puede ser usada para mayor protección de puntos de presión o prominencias oseas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se conocen para las almohadillas de Yeso Sintético de 3M™.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 49 ANMAT

Para el caso de las almohadillas 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding, se recomiendan las siguientes precauciones:

- Tenga cuidado al permitir que un paciente permita que el yeso se moje. Los pacientes deben ser instruidos para mantenerlo seco si:
  - la piel se há roto o está comprometida
  - es diabético o carecen de la sensibilidad en las extremidades
  - tiene una infección por hongos, como el pie de atleta (tinea pedis)
  - carecen de la capacidad para seguir instrucciones
- No se recomienda que un niño reciba un yeso 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding ya que es difícil para drenar el agua del yeso de un bebé.
- Tenga cuidado al evaluar si los niños pequeños deben tener un 3M™ Synthetic Wet or Dry Cast Padding. Si el yeso se moja, los padres o tutores deben ser instruidos para comprobar el estado de este y la piel bajo el yeso cada hora después de que el yeso se moja. Si el yeso no seca, o persiste la piel macerada blanca, los padres o tutores no deben permitir que el niño moje el yeso.
- **Si el yeso se moja, un paciente DEBE PERMITIR que el yeso y la piel se sequen completamente antes de permitir que el yeso se moje de nuevo para evitar la maceración, irritación de la piel, sarpullido (miliaria) y una posible infección. El paciente debe ser cuidadosamente instruido en la necesidad de secar completamente el yeso.**
- El tiempo de secado de los yesos pueden variar. En algunos casos, las condiciones meteorológicas, la transpiración o la construcción del yeso evitará que el yeso se seque por completo. Yesos para la pierna tardarán más en secarse que en el brazo. Además, el espesor del yeso afectará el tiempo de secado. La mayoría de los yesos se sentirá seco entre una y tres horas después de colocado. Si el yeso se siente húmedo más tiempo, el paciente debe dejar de mojar el yeso y consultar a su médico.
- El paciente debe mantener el yeso en una posición adecuada para el secado. Un paciente que no puede mantener el yeso en una posición adecuada para el drenaje de agua deben ser instruido para mantener el yeso seco.

EVENTOS ADVERSOS

No se conocen

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	**NOMBRE**	**DOMICILIO**
	3M™ HEALTH CARE ROGER CORP	ST. Paul, MN 55144-1000 USA ONE TECHNOLOGY Dr. ROGERS, CT 06263 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M™ ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico.

0274

Autorizado por la ANMAT PM-604-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

TECNOLOGÍA MÉDICA
FOLIO
50
ANMAT

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.