



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

DISPOSICIÓN N° **4492**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14400/10-1 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 de 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 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 transcritos 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.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**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 Campos quirúrgicos y nombre técnico Paños, para cirugía, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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 3 y 4 a 5 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-604-42, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 4492

presente 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 N° 1-47-14400/10-1

DISPOSICIÓN N° 4492

ejb

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4492**

Nombre descriptivo: CAMPOS QUIRÚRGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-368 – Paños, para
Cirugía.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El campo de incisión está indicado para su uso
como campo de incisión. Está destinado únicamente para uso externo.

Modelo(s): 3M™ Steri Drape y accesorios.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care / 3M Brookings. 2) 3M Edumex, SA
De CV. 3) Suzhou Avon Textile Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) 601 22nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006
USA. 2) 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara Cd. Juárez, Chihuahua México
32690. 3) No.1 Likou Town Suzhou jiangsu China 215133

Expediente N° 1-47-14400/10-1

DISPOSICIÓN N° **4492**
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

4492

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.

4492



ANEXO II.B – ROTULOS

3M™ Steri Drape y accesorios

CAMPOS QUIRURGICOS

Cada

Medidas: xx cm X xx cm

Almacenar entre temperaturas : 15 - 30 C/ 59 - 86F.

No exponer a altas temperaturas y humedad

Contenido:

ESTERIL

Método: *Esterilización por radiación gamma*

LOTE N°:

VIDA UTIL: 5 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:

GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-42

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	-3M HEALTH CARE./ 3M BROOKINGS	601 22 nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA
	-3M EDUMEX, SA DE CV	6620 ORIENTE CALLE RAMON RIVERA LARA CD. JUAREZ, CHIHUAHUA MEXICO 32690
	-SUZHOU AVON TEXTILE Co. LTD	No. 1 Likou Town Suzhou Jiangsu China 215133

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Steri Drape y todos sus accesorios

CAMPOS QUIRURGICOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El campo quirurgico 3M™ Steri-Drape™ es un campo de incisión. Está destinado únicamente para uso externo.

INFORMACIÓN DE USO

Indicaciones de Uso

El campo de incisión 3M™ Steri-Drape™ está indicado para su uso como campo de incisión. Está destinado únicamente para uso externo.

ADVERTENCIA:

- No lleve a cabo la desfibrilación a través del campo plástico ya que podría producirse un arco voltaico, una desfibrilación ineficaz o lesiones al paciente.
- No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

ESTERILIDAD: Estéril mientras el paquete no se abra o dañe.

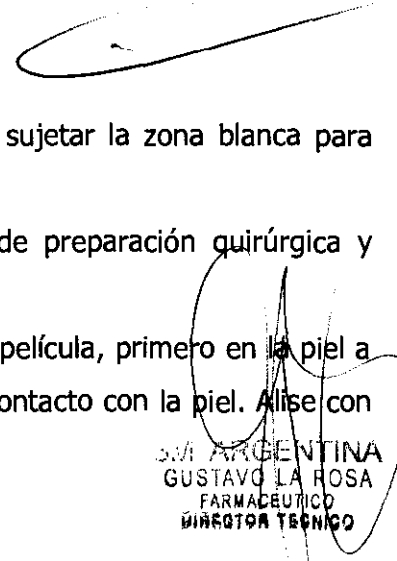
Método: Radiación Gama

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Para óptimos resultados, almacenar a temperatura ambiente. Un calor o humedad excesivos puede ocasionar un deterioro del adhesivo.

Instrucciones de uso:

1. Desinfecte la zona según la política sanitaria del centro y deje secar la piel preparada.
2. Sujete el campo con la zona impresa hacia arriba y separe la zona de sujeción impresa de la zona blanca. Para obtener mejores resultados, coloque las manos en los bordes exteriores de las zonas de sujeción.
 - La zona impresa es el campo de incisión.
 - La zona blanca es El papel protector.
3. Mientras una persona sujeta la zona impresa, la otra debe sujetar la zona blanca para comenzar a retirar el papel protector. (Consulte la figura a).
4. Coloque el campo sobre el paciente para cubrir la zona de preparación quirúrgica y comience a retirar el papel protector.
5. Con ayuda de un paño estéril, presione con firmeza sobre la película, primero en la piel a lo largo de la línea de incisión prevista para asegurar un buen contacto con la piel. Alíse con


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


S.A. ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

firmeza la película EVITANDO TENSARLA, hacia afuera desde la línea de incisión prevista para conseguir una adherencia sin arrugas (consulte la figura b).

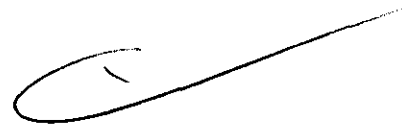
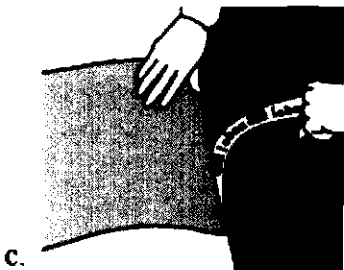
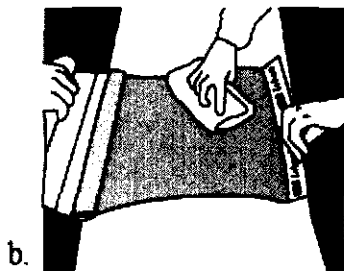
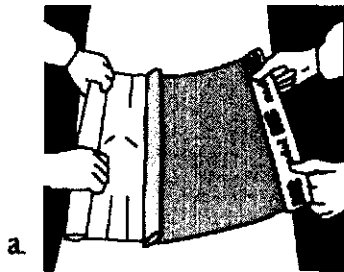
6. Retire el resto del papel protector y deséchelo.

7. Si lo desea, retire la zona impresa:


- Coloque el pulgar en la película junto a la zona de sujeción y comience a retirarla con la otra mano (consulte la figura c).

8. Para retirar el campo, despéguelo con cuidado en un ángulo de 180° con respecto a la piel. Esto se consigue doblando el campo hacia atrás y manteniendo esta posición mientras continúa el proceso (consulte la figura d y e). Durante la retirada del producto, sujetar el campo con el pulgar y la mano tan cerca como sea posible de la unión entre la piel y la película adhesiva. Esto evita el estiramiento excesivo de la piel. La piel de los pacientes ancianos es generalmente frágil, por lo que requiere un mayor cuidado cuando se apliquen o retiren los productos adhesivos como los campos de incisión.

Figuras




MARIA/L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14400/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4492**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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:

Nombre descriptivo: CAMPOS QUIRÚRGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-368 – Paños, para Cirugía.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El campo de incisión está Indicado para su uso como campo de incisión. Está destinado únicamente para uso externo.

Modelo(s): 3M™ Steri Drape y accesorios.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care / 3M Brookings. 2) 3M Edumex, SA De CV. 3) Suzhou Avon Textile Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) 601 22nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA. 2) 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara Cd. Juárez, Chihuahua México 32690. 3) No.1 Likou Town Suzhou jiangsu China 215133

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **29 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4492

ejb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.