



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6057

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-748-16-8 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6057

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Health Care, nombre descriptivo Dispositivo de Fijación para Catéteres 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud.  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6057

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-748-16-8

DISPOSICIÓN N°

6057

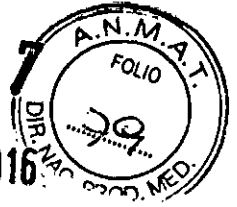
SB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
▲.N.M.A.T.

**ANEXO III.B – ROTULOS**

6057

06 JUN. 2016



**3M™ Tegaderm™ PICC/CVC**  
**Dispositivo de fijación para catéteres**

**Cada caja contiene:** xx unidades

**LOTE N°:** xxxxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Importador:**  
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A  
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Fabricante:**


DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139


AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-64

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	Fabricante Legal: 3M Company, 3M Health Care	3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN 55144, Estados Unidos
<b>IMPORTADOR</b>	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

13

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 1139 - MP 13518

**ANEXO III B**  
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**



**3M™ Tegaderm™ PICC/CVC**

**Descripción del producto**

El Dispositivo de fijación para catéteres PICC/CVC 3M™Tegaderm™ se usa para fijar a la piel los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) y los catéteres centrales de corta duración (CVC). El dispositivo de fijación de plástico moldeado está integrado en una base transpirable con un adhesivo suave de silicona.

**Modo de empleo**


El Dispositivo de fijación para catéteres PICC/CVC 3M™Tegaderm™ se usa para fijar a la piel los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) y los catéteres centrales de corta duración (CVC). El dispositivo de fijación es compatible con la mayoría de los catéteres CVC de lumen simple, doble y triple, hasta calibre 12 French inclusive.

**Advertencias**

- No use el Dispositivo de fijación 3M™Tegaderm™PICC/CVC si puede producirse una pérdida de adhesión, como en un paciente confundido, en piel diaforética o en la que no se produce adhesión, o cuando el dispositivo de acceso no se monitoriza diariamente.
- Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen fijación inadecuada e irritación de la piel.
- Este es un dispositivo de fijación para un único uso. Reutilizar y/o re-ensavar el producto puede crear un riesgo de infección para el paciente /usuario o comprometer la integridad estructural o las características esenciales del material y el diseño del dispositivo de fijación, lo que puede derivar en un fallo del dispositivo.
- Este dispositivo de fijación se ha diseñado para ser usado con un apósito de fijación.

**Precauciones**

- Durante la aplicación y el retiro del dispositivo de fijación, tenga en cuenta las precauciones estándar sobre la sangre y los fluidos corporales, así como los procedimientos de control de infecciones.
- Antes de aplicar el dispositivo de fijación, se debe estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518



- La piel debe estar seca y sin residuos de jabón para evitar su irritación y asegurar que haya una buena adhesión. Antes de aplicar el dispositivo de fijación, deje que los antisépticos y protectores se sequen por completo.
- No lo use en pacientes con alergias conocidas a apósitos o adhesivos.
- Evite que el dispositivo de fijación haga contacto con alcohol o acetona: ambos pueden debilitar la unión de componentes y la adherencia del dispositivo de fijación.
- Limite al mínimo la manipulación del catéter durante la aplicación y el retiro del dispositivo de fijación.
- Oriente el dispositivo de fijación de manera que las flechas apunten hacia el punto de inserción del catéter.
- La posición del dispositivo de fijación y el catéter debe revisarse regularmente.
- El dispositivo de fijación debe ser reemplazado por lo menos cada 7 días.
- No re-esterilizar.

### Instrucciones de uso

Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen fijación inadecuada e irritación de la piel.

Dispositivo de fijación para catéteres 3M™ Tegaderm™ PICC/CVC:

El dispositivo de fijación es compatible con la mayoría de los catéteres PICC y CVC de lumen simple, doble y triple, hasta calibre 12 French.

Preparación de la zona de inserción: Prepare la zona de acuerdo con el protocolo del hospital.

Recortar el vello donde se colocará el dispositivo de fijación y el apósito puede mejorar la adherencia.

No se recomienda afeitar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón.

Antes de aplicar el dispositivo de fijación, deje que el antiséptico y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo con el fin de evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adherencia.

Antes de aplicar el dispositivo de fijación, se debe estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

Minimice la manipulación del catéter durante la aplicación y el retiro del dispositivo de fijación 3M™ Tegaderm™ PICC/CVC.

Consulte la Figura 1 para las instrucciones de aplicación del dispositivo de fijación.

1. Antes de colocar el dispositivo de fijación sobre la piel, oriéntelo con las flechas apuntando hacia el punto de inserción del catéter, como se muestra en la Figura 1a.

2. Coloque el catéter CVC de lumen simple, doble o triple en el dispositivo de fijación, como se muestra en la Figura 1b, y entrelace los lúmenes debajo del brazo de plástico único.

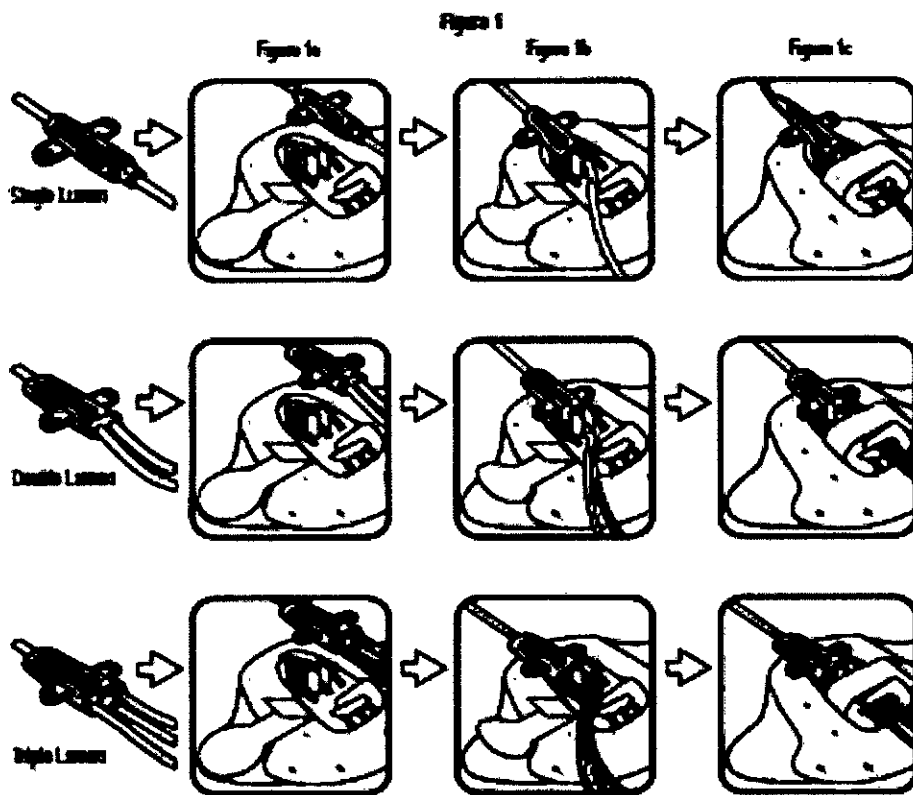
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

6057



3. Retire el papel de protección de la tira de cinta adhesiva y asegure el lúmen a los lúmenes a la base del dispositivo de fijación, como se muestra en la Figura 1c.
4. Coloque el dispositivo de fijación sobre la piel en la zona deseada. Aplique presión a un lado de la base del dispositivo de fijación mientras retira el papel de protección opuesto. Presione la base del dispositivo de fijación para mejorar la adhesión a la piel.
5. Retire el papel de protección restante mientras aplica presión al lado opuesto de la base del dispositivo de fijación. Aplique presión al dispositivo de fijación completo para mejorar la adhesión a la piel.
6. Aplique un apósito de fijación, como el Apósito de fijación Tegaderm™ I.V. Advanced (números de catálogo 1837 y 1839) o el Apósito de fijación Tegaderm™ CHG I.V. con gluconato de clorhexidina (números de catálogo 1877 y 1879), siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.



**Cuidados de la zona:**

1. El punto de punción debe observarse diariamente para detectar signos de infección u otras complicaciones. En caso de una posible infección, retire el apósito transparente, revise la zona y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, olor inusual o exudado.
2. Revise el dispositivo de fijación diariamente y, de ser necesario, cámbielo conforme al protocolo del hospital. Se deberá cambiar el dispositivo de fijación por lo menos cada 7 días y puede ser

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

6057



necesario cambiarlo más frecuentemente en zonas con mucho exudado o si la integridad del apósito está comprometida.

### Retiro del sistema de fijación

Minimice la manipulación del catéter durante el retiro del dispositivo de fijación 3M™ Tegaderm™ PICC/CVC.

1. Usando la técnica de forma horizontal y de manera lenta, retire el apósito hacia el punto de inserción del catéter.
2. Cuando el dispositivo de fijación esté expuesto, fije el núcleo del catéter con su dedo enguantado hasta que el dispositivo de fijación quede descubierto. Deje el resto del apósito en su lugar, cubriendo el punto de inserción del catéter. Figura 2



Figura 2

3. Retire la tira de cinta adhesiva del dispositivo de fijación del lumen o lúmenes del catéter. Figura 3

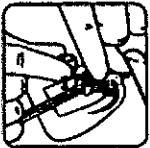


Figura 3

4. Utilice el dedo enguantado para estabilizar el núcleo del catéter y retire suavemente hacia afuera el lumen o lúmenes del catéter por debajo del brazo plástico del dispositivo de fijación.
5. Fije el extremo de los lúmenes del catéter a la piel con cinta adhesiva.
6. Estabilice el catéter con una mano. Use su otra mano para retirar el dispositivo de fijación de la piel y retire el resto del apósito de forma horizontal y lenta. Figura 4



Figura 4

### Almacenamiento y vida útil

Para obtener resultados óptimos, consérvase en un lugar fresco y seco. Para la vida útil, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

La esterilidad del dispositivo de fijación está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518



Forma de presentación/Información para pedidos

6057



	<b>Dispositivo de fijación 3M™ Tegaderm™ PICC/CVC</b>
N.º de catálogo	Tamaño del dispositivo de fijación
2100	5,1 cm x 5,4 cm (2 in x 2 1/8 in)

Explicación de los símbolos:

- No utilice el producto si el paquete se encuentra dañado o está abierto
- No fue elaborado con látex de goma natural
- Precaución: consulte las instrucciones de uso
- No volver a utilizarlo
- Utilizar antes de la fecha
- Código de lote
- Fabricante
- Esterilizado por medio de óxido de etileno
- No vuelva a esterilizar

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	Fabricante Legal: 3M Company, 3M Health Care	3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN 55144, Estados Unidos
<b>IMPORTADOR</b>	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-64

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

*Handwritten signature*  
3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-748-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6057**, y de acuerdo con lo solicitado por 3M Health Care 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: Dispositivo de fijación para catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apósitos, Adhesivos transparentes

Marca de los productos médicos: 3M Health Care

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Se utiliza para fijar a la piel los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) y los catéteres centrales de corta duración (CVC). Compatible con la mayoría de los catéteres CVC de lumen simple, doble y triple hasta calibre 12 French inclusive.

Modelo: 3M™ Tegaderm™ PICC/CVC

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO y comercializado en cajas de a 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: 3M Company / 3M Health Care

Lugar de elaboración: 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN 55144, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Health Care S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **06 JUN. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6057**



**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.