



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

DISPOSICIÓN Nº 2937

BUENOS AIRES, 28 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3006-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-99, denominado: Apósito de fijación de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina, marca 3M Health Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-99, denominado Apósito de fijación de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina, marca 3M Health Care.



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

DISPOSICIÓN N° **2937**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-99.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3006-15-1

DISPOSICIÓN N° **2937**
GS

E.

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2937**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósito de fijación de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina.

Marca: 3M Health Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 85 /12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15802-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones	Cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y fijar dispositivos percutáneos a la piel, reducir la colonización de microorganismos cutáneos y suprimir el recrecimiento de microorganismos.	Cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y fijar dispositivos a la piel. Fijación y cobertura de catéteres intravenosos, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. Reducir la colonización de la piel y del catéter y para suprimir el nuevo crecimiento de microorganismos comúnmente asociados a bacteriemias.



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

		Reducir las bacteriemias relacionadas con el catéter (CRBSI) en pacientes con catéteres centrales (venosos o arteriales)	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 85/12	fs. 7 a 12	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

28 MAR 2016

Expediente N° 1-47-3110-3006-15-1

DISPOSICIÓN N°

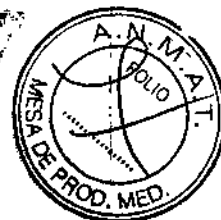
2937


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

28 MAR 2016

5

2937



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Apósito de fijación de dispositivos I.V., con gluconato de clorhexidina.

3M Health Care

1656 – 3M Tegaderm CHG, 1657 – 3M Tegaderm CHG, 1658 – 3M Tegaderm CHG, 1659 – 3M Tegaderm CHG, 1660 – 3M Tegaderm CHG, 1656R – 3M Tegaderm CHG, 1657R – 3M Tegaderm CHG, 1658R – 3M Tegaderm CHG, 1659R – 3M Tegaderm CHG, 1660R – 3M Tegaderm CHG.

Descripción:

El Apósito de Aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina Tegaderm™ CHG de 3M™ se usa para cubrir y proteger los sitios de inserción del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel. Está disponible en una amplia variedad de tamaños y formas.

El Apósito Tegaderm™ CHG se compone de un apósito adhesivo transparente y una almohadilla de gel integrada que contiene 2% en peso de gluconato de clorhexidina (CHG), un reconocido agente antiséptico con amplio espectro antimicrobiana y actividad antifúngica. La almohadilla de gel absorbe el fluido. La película transparente proporciona una barrera efectiva que protege al sitio LV. Contra la contaminación externa, incluso en fluidos (impermeable), bacterias, virus* y levaduras.

Las pruebas *in vitro* (letalidad y zona de inhibición) muestran que la almohadilla de gel del apósito Tegaderm CHG tiene un efecto antimicrobiano contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas y levaduras.

El Apósito Tegaderm™ CHG es transparente por lo que permite la observación continua del sitio; además posibilita la respiración y el buen intercambio de vapor de humedad.

* Las pruebas *in vitro* muestran que la película transparente del apósito Tegaderm™ CHG proporciona una barrera viral contra virus de 27nm de diámetro o más grandes, mientras el apósito permanece intacto, sin filtraciones. La barrera contra los virus se logra gracias a las propiedades físicas del apósito más que a las propiedades secundarias del CHG.

Indicaciones:

El apósito de aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina Tegaderm™ CHG de 3M™ se puede usar para cubrir y proteger los sitios de inserción del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel. Las aplicaciones comunes incluyen catéteres centrales venosos y arteriales, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm™ CHG se usa para reducir la flora de la piel y la colonización del catéter y evitar la regeneración de microorganismos, que son las infecciones

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

297



más frecuentes relacionadas con el flujo sanguíneo. El apósito Tegaderm™ CHG pretere reducir las infecciones del flujo sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI) en pacientes tratados con catéter venoso central o arterial.

Advertencias:

NO USE EL APÓSITO TEGADERM™ CHG EN NIÑOS PREMATUROS O MENORES DE 2 MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS PREMATUROS PUEDE CAUSAR REACCIONES POR HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS EN LA PIEL.

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL APÓSITO TEGADERM™ CHG NO HA SIDO EVALUADA EN NIÑOS MENORES A 18 MESES DE EDAD. SOLO PARA USO EXTERNO. NO DEBE APLICARSE EN LOS OJOS, EN LOS OÍDOS, EN LA BOCA NI EN LAS MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

SE INFORMA QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA CAUSAN IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRESENTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA, INTERRUMPA INMEDITAMENTE EL USO Y DE SER GRAVE, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluida la anafilaxis) ocurrieron en pacientes tratados con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, usados durante procedimientos en el tracto urinario. Se debe proceder con precaución al usar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y el paciente debe mantenerse en observación debido a la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones:

El apósito Tegaderm™ CHG de 3M™ no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está pensado para usarse como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

En el caso de infección clínica de una herida, se deben usar antibacterianos de acción sistémica, de ser necesarios.

Se debe detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

No estire el apósito durante su aplicación. Si se aplica el apósito con tensión, se podría ocasionar un trauma mecánico en la piel.

La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Permita que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

3M ARGENTINA SACIFIA
Bernardo M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



No vuelva a utilizar el producto. La reutilización puede afectar la integridad del producto y hacer que su uso no sea satisfactorio.

Resultados de los ensayos clínicos: Se realizó un ensayo clínico randomizado y controlado por 1879 sujetos con 4163 sitios de inserción de catéteres centrales venosos y arteriales en 11 hospitales (1). Los resultados arrojaron que el uso del Tegaderm™ CHG produjo una reducción estadísticamente significativa del 60% en la incidencia de las infecciones del flujo sanguíneo relacionadas con el catéter ($P=0,02$). Los resultados del estudio también demuestran una significativa reducción estadística de la flora de la piel ($P<0,0001$) en el grupo con clorhexidina frente al grupo sin clorhexidina.

Variable	Apósitos con clorhexidina contra apósitos sin clorhexidina (941 pacientes/2055 catéteres contra 938 pacientes/2108 catéteres)
Infección del flujo sanguíneo relacionada con el catéter	
Densidades de Incidencia (n para 1000 días de uso de catéter)	1,3 contra 0,5
Índice de riesgo	0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$
Colonización del catéter	
Densidades de incidencia (n para 1000 días de uso de catéter)	10,9 contra 4,3
Índice de riesgo	0,412 [0,306 a 0,556], $P<0,0001$

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine. Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults (Estudio randomizado controlado de apósitos con clorhexidina y apósitos altamente adhesivos para prevenir las infecciones relacionadas con el catéter de adultos gravemente enfermos) Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278.

Instrucciones de uso:

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante para el uso puede ocasionar complicaciones, incluso la irritación y/o maceración de la piel.

Selección del apósito: Seleccione un apósito de tamaño suficiente para permitir que haya un margen mínimo de dos o tres centímetros, que se adhiera a la piel sana y seca en la periferia del sitio del catéter.

Preparación del sitio: Prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de su institución. El corte de pelo en el sitio de colocación puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda rasurar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Permita que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Se debe detener cualquier sagrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

ARM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2937



Aplicación:

1. Abra el paquete y saque el apósito estéril.
2. Retire la lámina protectora del apósito y exponga la superficie adhesiva.
3. Evite estirar el apósito durante la aplicación para reducir el riesgo de trauma mecánico en la piel.
4. Centre la almohadilla de gel sobre el sitio de inserción del catéter. Aplique presión firme en todo el apósito comenzando en el centro hacia los bordes externos del marco para mejorar su adhesión.
5. Retire lentamente el marco del apósito mientras alisa los bordes de la película transparente.
6. Alise la película transparente del apósito desde el centro hacia los bordes aplicando una presión firme para mejorar la adhesión.
7. Una vez que haya aplicado el apósito, aplique las tiras de cinta estéril para asegurar aún más los tubos intravenosos o para estabilizar el catéter. Consulte las imágenes en el empaque.
8. Documente la información de cambios de apósito en la etiqueta según el protocolo de la instalación. Retire la etiqueta del marco y colóquela en el apósito

Cuidado del sitio:

1. Debe observarse diariamente el sitio para ver si hay signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha que hay infección, quite el apósito, examine directamente el sitio y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón u olor inusual o supuración.
2. Inspeccione el apósito diariamente y cámbielo según sea necesario respetando el protocolo de instalación. Los cambios de apósito deben llevarse a cabo cada 7 días como mínimo, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Es posible que se necesiten cambios de apósito más frecuentes con sitios con gran exudación.

El apósito Tegaderm™ CHG debe cambiarse según sea necesario:

- Si el apósito se afloja, ensucia o pierde su integridad
- Si el sitio de inserción se tapa o no resulta visible
- Si presenta drenaje visible fuera de la almohadilla de gel
- Si el apósito resulta saturado o hinchado por demás
 - Para comprobar si el apósito está completamente saturado, presione ligeramente en un ángulo de la almohadilla de gel con su dedo. Si la impresión de su dedo permanece tras retirarlo, se debe cambiar el apósito.

Nota: El apósito Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o fluido.

SM ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

2937



Retirada del apósito:

Establezca el catéter durante la extracción del apósito Tegaderm™ CHG

1. Retire la etiqueta de documentación y las tiras de cinta de aseguramiento de la parte superior del apósito.
2. Utilizando la técnica de extracción lenta y suave, comience a retirar el apósito desde donde el catéter o tubo sale del apósito hacia el sitio de inserción del catéter. Evite causar un traumatismo a la piel despegando el apósito hacia atrás, en lugar de tirar de él.
3. Cuando quede expuesta la almohadilla de gel de CHG, tome un ángulo de la almohadilla de gel y la película y la película transparente del apósito con los dedos pulgar e índice.
4. Aplique hisopos o paños embebidos en alcohol o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina) entra la almohadilla de gel y la piel para facilitar la extracción de la almohadilla de gel del apósito. Si fuera necesario, puede usar un solvente médico para adhesivos para ayudar a remover el borde del apósito.
5. Continúe con el método de extracción lento y suave hasta quitar el apósito completamente.

Información de vida útil y almacenamiento:

Para obtener los mejores resultados, almacene el producto en lugar seco y fresco. Para conocer la vida útil del producto, consulte la fecha de caducidad del envase.

Se garantiza la esterilidad del apósito, a menos que el empaque individual esté dañado o abierto.

N.º de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad promedio de CHG por apósito (mg en base al tamaño de la almohadilla de gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 pulg.)	45
1658R	10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 pulg.)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 pulg.)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 pulg. x 3 3/8 pulg.)	15

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
ApoDERado Legal

2937



Explicación de los símbolos

No está fabricado con látex de caucho natural

Precaución, ver instrucciones de uso.

No usar si el envase está dañado o abierto.

No debe volver a utilizarse.

Usar antes de la fecha

LOT Código de lote

Fabricante

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno

No reesterilizar

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Health Care - 3M Center, Bldg. 275 5W-06	St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA
	3M Health Care - 3M Brookings	601 22nd Ave. South-Brookings, South Dakota 57006, USA

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-99

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal