



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

DISPOSICIÓN Nº 6457

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11359-10-2 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 7

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 Venda Sintética para Inmovilización y nombre técnico Material para Enyesado, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81 y 82 a 85 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-604-45, 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. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11359-10-2

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 7

Dr. GUSTAVO 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 N° ..**6457**.....

Nombre descriptivo: Venda Sintética para Inmovilización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-665 - Material para Enyesado.

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: En la fabricación de los modelos ortopédicos más comunes, así como de dispositivos protésicos y ortésicos especializados.

Modelo/s: 3M Health Care.

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SCOTCHCAST PLUS 3M

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SUAVE SCOTCHCAST 3M

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN PREMIUM SCOTCHCAST 3M.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) 3M Company; 2) 3M Poland SP. ZO.O UL. ; 3) 3M Health Care Manufacturing Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 806 W. Crystal Lake Road, Forest City, Iowa 50436, Estados Unidos; 2) Site Wroclaw Kwidzynska 6, 51-416, Polonia; 3) 5500 Osanagi Higashine-shi Yamagata, 999-3737, Japón.

Expediente N° 1-47-11359-10-2

DISPOSICIÓN N°

6457



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

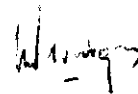


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

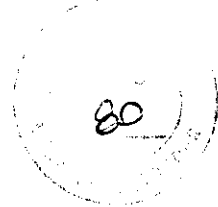
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8457**.....




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

6457



ANEXO II.B – ROTULOS

3M™ SCOTCHCAST PLUS CASTING TAPE			
VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION			
Cada caja contiene: 10 ROLLOS			
Medidas: xxx cm Ancho x 3.6 m Largo			
De un solo uso.	No reesterilizar	Almacenar entre 15 y 30 °C	Proteger de la luz
Ref. #	XXXXXXXXXXXX	LOTE N°	XXXXXXXXXXXX
Cantidad:	1		
VIDA UTIL:	3 años		
Fabricante:	(según listado adjunto)		
	VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	Importador:	3M ARGENTINA SACIFIA Olga Cossetini 1031 CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA
Directora Técnica:	Gustavo La Rosa - Farmacéutico.	Autorizado por la ANMAT	PM-604-45
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

3M™ SCOTCHCAST SOFT CAST CASTING TAPE			
VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION			
Cada caja contiene: 10 ROLLOS			
Medidas: xxx cm Ancho x 3.6 m Largo			
De un solo uso.	No reesterilizar	Almacenar entre 15 y 30 °C	Proteger de la luz
Ref. #	XXXXXXXXXXXX	LOTE N°	XXXXXXXXXXXX
Cantidad:	1		
VIDA UTIL:	3 años		
Fabricante:	(según listado adjunto)		
	VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	Importador:	3M ARGENTINA SACIFIA Olga Cossetini 1031 CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA
Directora Técnica:	Gustavo La Rosa - Farmacéutico.	Autorizado por la ANMAT	PM-604-45
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Company	806 W. Crystal Lake Road Forest City, Iowa, 50436 USA
	3M POLAND SP.ZO.O	Site Wroclaw UL. Kwidzynska 6, 51-416 Polonia

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA SACIFIA

Fernando García Castro
Farmacéutico

Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

6457

81

**3M™ SCOTCHCAST PREMIUM CASTING TAPE
VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION**

Cada caja contiene: 10 ROLLOS

Medidas: xxx cm Ancho x 3.6 m Largo

De un solo uso.

No reesterilizar

Almacenar entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

VIDA UTIL: 3 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

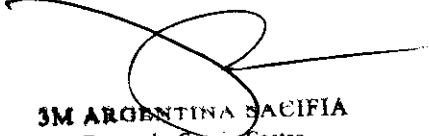
Directora Técnica: Gustavo La Rosa - Farmacéutico.

Autorizado por la ANMAT PM-604-45

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Company	806 W. Crystal Lake Road Forest City, Iowa, 50436 USA
	3M Health Care Manufacturing Limited	5500 Osanagi Higashine-shi Yamagata, 999-3737 Japón


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION****VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SCOTCHCAST™ PLUS 3M™**
VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SUAVE SCOTCHCAST™ 3M™
VENDA PARA INMOVILIZACIÓN PREMIUM SCOTCHCAST 3M™**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los productos para inmovilización Scotchcast de 3M™ están hechos de tela de fibra de vidrio tejida, impregnada con resina de poliuretano. Al exponer una venda Scotchcast al agua o a la humedad se desencadena una reacción química que la vuelve rígida (Scotchcast Plus/Premium Scotchcast) o semi-rígida (Suave Scotchcast). Los moldes fabricados con productos Scotchcast son ligeros, resistentes, radiolucidos y porosos.

INFORMACIÓN DE USO**INDICACIONES**

Las vendas para inmovilización Scotchcast™ de 3M™ están diseñadas para usarse en la fabricación de los moldes ortopédicos más comunes, así como de dispositivos protésicos y ortésicos especializados.

Las vendas para inmovilización suave Scotchcast se indican cuando es necesario el soporte pero no una inmovilización rígida como la del Scotchcast Plus.

El profesional médico es responsable de determinar si estos productos se pueden utilizar en un paciente específico.

INSTRUCCIONES DE USO

La preparación del sitio, el manejo de heridas, la reducción de fracturas, el cuidado posquirúrgico y la supervisión general del paciente deben llevarse a cabo conforme a las prácticas establecidas.

1. Coloque una o dos capas de vendaje tubular "Stockinet" de 3M sobre la parte afectada y/o envuelva con relleno "Cast Padding" de 3M. Si lo desea, puede utilizar más relleno para proporcionar mayor protección a los puntos de presión y prominencias óseas. Si el molde se va a sumergir en agua, es importante utilizar vendaje tubular stockinet y relleno para drenado de agua de 3M a fin de permitir el proceso de secado.

2. Al enrollar la venda de inmovilización, SE DEBE utilizar guantes ya que la resina de la misma se adhiere a la piel.


MARIA L. SPITZNAGEL
AFODERADA


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

3. Seleccione el ancho deseado de venda Scotchcast. Abra un rollo de venda a la vez ya que la humedad del entorno podría iniciar el proceso de endurecimiento.
4. Sumerja el rollo de venda en agua a una temperatura ambiente de entre 21 y 24°C (70-75°F). NOTA: Si oprime el rollo tres veces mientras está sumergido, obtendrá un tiempo de manipulación de aproximadamente tres minutos. Para aumentar el tiempo a 4 minutos, sumerja el rollo y retírelo de inmediato, sin oprimirlo. Si utiliza vendas de inmovilización Scotchcast, el rollo resulta menos resbaloso si no lo oprime mientras está sumergido en agua. Cuanto más caliente el agua, más corto el tiempo de manipulación, y viceversa. Si sumerge el rollo en agua a una temperatura superior a 27°C (80°F), puede ocurrir un aumento exotérmico.
5. Para realizar el vendaje se aplican las primeras vueltas de la venda en forma de espiral, superponiendo la mitad o las dos terceras partes de las vueltas anteriores. Al igual que con cualquier otro vendaje, evite la tensión excesiva. Sin embargo, para garantizar la mayor comodidad posible debe ejercer una leve presión al realizar la aplicación de la venda, en lugar de seguir el movimiento de enrollado típico del enyesado convencional.
6. Con sólo tres o cuatro capas se obtiene un vendaje fuerte para zonas no sujetas a cargas de peso. Con cinco u ocho capas obtendrá una inmovilización para zonas sujetas a peso. Por lo general no se requieren capas adicionales para lograr una buena resistencia; de hacerlo, reducirá la porosidad del producto.
Si utiliza férulas de refuerzo "Reinforcing Strips" Scotchcast con la venda Scotchcast, sumerja la férula en agua a temperatura ambiente siguiendo el mismo procedimiento indicado en el paso 4. Aplique igual que si se tratara de una férula de yeso. Las férulas de refuerzo proporcionan resistencia adicional, en caso de ser necesario.
7. Aplique la férula frotándola y alisándola para lograr un buen contacto entre las capas. Inmediatamente después de este proceso, podrá empezar a moldear.
La última parte del rollo puede necesitar que se moldee durante unos segundos extra con guantes húmedos, lo que mejorará el laminado de la parte final del rollo.
8. A los 3 a 4 minutos después de sacarlas del agua, las vendas estarán demasiado rígidas para seguir moldeando.
9. Deje que transcurran cerca de 20 minutos antes de cargar peso en los vendajes destinados a soportar pesos.
10. Las inmovilizaciones con Scotchcast permiten el uso de tacones, zapatos para yeso y varillas de soporte.
11. Si es necesario realizar modificaciones por razones terapéuticas, se pueden aplicar capas adicionales sobre la venda Scotchcast ya endurecida. La venda fresca debe superponerse sobre sí misma para fijarla mejor al molde endurecido.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA S.A. SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

Retirada del vendaje:

El vendaje Scotchcast pueden cortarse para abrir una ventanilla, recortarlos o retirarlo con una sierra de yesos convencional. Asegúrese siempre de que la hoja esté afilada.

Una hoja no afilada acumulará calor y puede lastimar al paciente. Para evitar lesiones al paciente al usar el equipo para cortar el molde, observe las precauciones de rutina. Se recomienda utilizar el método de corte con sierra "hacia adentro y hacia afuera".

Los bordes expuestos del molde cortado pueden ser abrasivos, por lo que se debe tener cuidado a fin de no raspar al paciente al retirar el molde

Si el vendaje se ensucia, puede limpiarlo con un paño limpio y húmedo. Si el vendaje tiene un borde áspero, puede alisarlo con una lima de uñas o papel de lija.

Si se va a sumergir el vendaje en agua, éste debe llevar una cantidad mínima de tejido elástico y relleno. El paciente debe secar el vendaje muy bien antes de volver a someterlo a pesos, para no tener problemas. Seque el vendaje con un paño para absorber el exceso de humedad; luego, utilice un secador de pelo. El tiempo de secado es de 30 minutos a 2 horas, dependiendo del vendaje.

Si no se dispone de un secador de pelo, deje secar al aire libre. El tiempo de secado dependerá del tipo de vendaje.

Debe evitarse mojar el vendaje durante mucho tiempo o con mucha frecuencia sin dejarlo secar adecuadamente ya que la piel podría macerarse. Debe advertirse muy bien a los pacientes sobre la necesidad de secar completamente un vendaje húmedo.

Evite la acumulación de materias extrañas, tales como arena, debajo del vendaje

Precauciones

La resina de poliuretano que se utiliza en los productos Scotchcast se adhiere firmemente a la piel expuesta o a la ropa, por lo que al manipular la venda es necesario utilizar material protector o guantes quirúrgicos.

No toque las áreas expuestas de la piel del paciente. Si se va a tocar el molde sin ninguna protección, éste debe dejarse curar completamente, proceso que tarda aproximadamente 30 minutos.

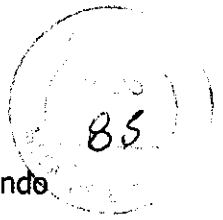
Si se anticipa que se va a realizar inmersión en agua, las extremidades del molde debe protegerse con un vendaje tubular stockinet y/o almohadillado. El molde debe ser fabricado con una mínima cantidad de relleno y de vendaje tubular stockinet.

Se debe instruir al paciente sobre las técnicas de secado, ya que si el molde permanece mojado por mucho tiempo, se moja con mucha frecuencia o no se seca bien, la piel se

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

6457



puede macerar o pueden surgir otras complicaciones. El vendaje es más resistente cuando está totalmente seco.

Advertencia

Antes de abrir una bolsa, oprímala levemente para verificar que el material esté lo suficientemente blando para manipularlo. El rollo debe estar blando y flexible. Si la cinta se siente dura, no la utilice.

Almacenamiento: Almacenar el producto a una temperatura de entre 15°-30°C. Antes de abrir una bolsa, oprímala levemente para verificar que el material esté lo suficientemente blando para manipularlo. El rollo debe estar blando y flexible. Si la cinta se siente dura, no la utilice.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Company	806 W. Crystal Lake Road Forest City, Iowa, 50436 USA
	3M POLAND SP.ZO.O	Site Wroclaw UL. Kwldzynska 6, 51-416 Polonia
	3M Health Care Manufacturing Limited	5500 Osanagi Hlgashine-shi Yamagata, 999-3737 Japón

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

MARIA L. SPITANAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11359-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6...4...5...7**, 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: Venda Sintética para Inmovilización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-665 - Material para Enyesado.

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: En la fabricación de los modelos ortopédicos más comunes, así como de dispositivos protésicos y ortésicos especializados.

Modelo/s: 3M Health Care.

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SCOTCHCAST PLUS 3M

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN SUAVE SCOTCHCAST 3M

VENDA PARA INMOVILIZACIÓN PREMIUM SCOTCHCAST 3M.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) 3M Company; 2) 3M Poland SP. ZO.O UL. ; 3) 3M Health Care Manufacturing Limited.

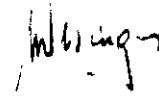
Lugar/es de elaboración: 1) 806 W. Crystal Lake Road, Forest City, Iowa 50436, Estados Unidos; 2) Site Wroclaw Kwidzyska 6, 51-416, Polonia; 3) 5500 Osanagi Higashine-shi Yamagata, 999-3737, Japón.

..//

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A el Certificado PM-604-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 7



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