



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5351

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020118-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COLOPLAST DE ARGENTINA S.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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5351

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 COLOPLAST, nombre descriptivo Dispositivo de Irrigación-Aspiración y nombre técnico Cánulas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 83 a 85 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5351

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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.

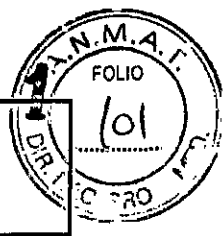
Expediente N° 1-47-0000-020118-13-0

DISPOSICIÓN N° 5351

MA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

535



ELEFANT 01 JUL 2015
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina.



Fabricante 1:
Coloplast Manufacturing France SAS.
Le Pontet, BP89. 24203, Sarlat cedex.
Francia.

Fabricante 2:
Coloplast A/S
Holteham 1. 3050 Humlebaek.
Dinamarca

COLOPLAST ELEFANT DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

NO REUTILIZAR

*No utilizar si el envase
está dañado*



Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-710-46

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

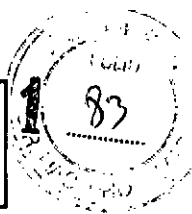
MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



ELEFANT

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

535



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



Fabricante 1:
Coloplast Manufacturing France SAS.
Le Pontet, BP89. 24203, Sarlat cedex.
Francia.

Fabricante 2:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebaek.
Dinamarca

COLOPLAST ELEFANT

DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN



NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase
está dañado



Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-710- 46

DESCRIPCIÓN:

Dispositivo desechable de irrigación / succión laparoscópica con o sin tubos.

INDICACIONES:

El dispositivo de irrigación / succión Elefant está destinado para su uso en procedimientos laparoscópicos como herramienta quirúrgica con funciones de irrigación y aspiración. Es un dispositivo de uso único diseñado para su introducción y su utilización con un trocar del tamaño adecuado.

CONTRAINDICACIONES:

- Cualquier contraindicación al procedimiento laparoscópico.
- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO:

① Retire la cubierta protectora de la cánula, en caso de que la haya.

② Retire la cubierta protectora del asa.

③ Retire la cubierta protectora de los tubos de irrigación.

Página 1 de 3
MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

• *Inmediatamente antes de su uso:*

- Abra el envoltorio estéril y extraiga el producto.
- Quite las cubiertas protectoras de la cánula (1), el asa (2) y las puntas (3) en caso de que las haya.

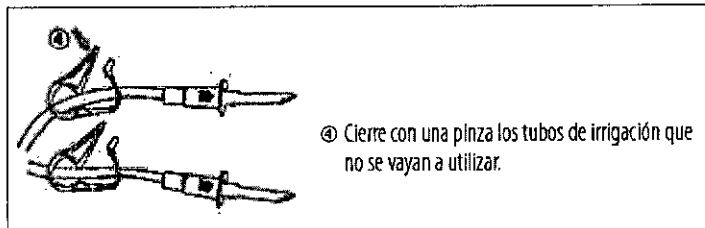
• *En el caso del dispositivo Elefant sin tubos:*

- Utilice tubos de conexión adaptados para este dispositivo.
- Compruebe que el dispositivo funciona correctamente antes de utilizarlo.

• *En el caso del dispositivo Elefant con tubos:*

Conexión de los tubos de irrigación a la bolsa de irrigación

- Para enganchar los tubos de irrigación a la bolsa de irrigación, introduzca la punta en la bolsa.
- Si no se va a usar la segunda bolsa de irrigación, sujete los tubos de irrigación que no se utilicen con la pinza de oclusión incluida (4) para evitar la pérdida de fluido de irrigación.

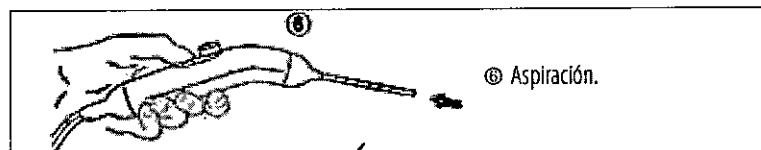
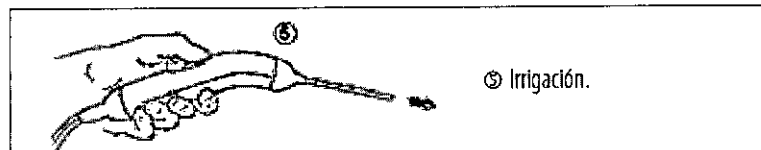


Conexión de los tubos de aspiración al sistema de aspiración

- Introduzca el conector azul del extremo del tubo al sistema de aspiración.

• *Activación del dispositivo Elefant:*

- Introduzca la cánula de irrigación / succión en el abdomen.
- Para irrigar, pulse el botón de irrigación (5).
- Para eliminar fluidos, pulse el botón de aspiración (6).



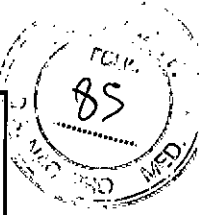
PRECAUCIONES:

- La elección del tamaño de la cánula es responsabilidad del médico y debe basarse en el tamaño del trocar utilizado para la laparoscopia.
- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
- Este tipo de dispositivo solamente debe ser utilizado por personal convenientemente cualificado.

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Página 2 de 3

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTIC/
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA/
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

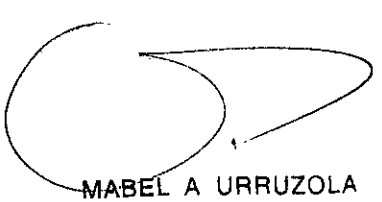


- Este dispositivo no está previsto para generar altas presiones. La presión máxima tolerada para el dispositivo de irrigación / succión Elefant es de 0,6 bar.
- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
- NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÉRIL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
- NO REESTERILIZAR.
- DESECHAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO.



MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Página 3 de 3



MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020118-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.351**, y de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Irrigación-Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 Cánulas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para su uso en procedimientos laparoscópicos como herramienta quirúrgica con funciones de irrigación y aspiración.

Modelo/s: Dispositivo de Irrigación-Aspiración ELEFANT

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Coloplast Manufacturing France SAS

2-Coloplast A/S

Lugar/es de elaboración: 1- Le Pontet, BP89 24203, Sarlat cedex, Francia.

2- Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-710-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUL 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5351



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.