



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12263-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3118-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3118-16-0 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.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 COLOPLAST, nombre descriptivo SISTEMA DE COLOCACIÓN PARA SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO y nombre técnico UNIDADES PARA SUTURA de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N°IF-2017-28415484-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - ENDOPRÓTESIS (STENT), BILIARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO-TECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis biliar causada por neoplasmas malignos.

Modelo/s: ST03-101.06.040, ST03-101.08.070, ST03-101.10.100,

ST03-101.06.050, ST03-101.08.080, ST03-102.10.040,

ST03-101.06.060, ST03-101.08.090, ST03-102.10.050,

ST03-101.06.070, ST03-101.08.100, ST03-102.10.060,

ST03-101.06.080, ST03-102.08.040, ST03-102.10.070,

ST03-101.06.090, ST03-102.08.050, ST03-102.10.080,
ST03-101.06.100, ST03-102.08.060, ST03-102.10.090,
ST03-102.06.040, ST03-102.08.070, ST03-102.10.100,
ST03-102.06.050, ST03-102.08.080, ST03-103.10.040,
ST03-102.06.060, ST03-102.08.090, ST03-103.10.050,
ST03-102.06.070, ST03-102.08.100, ST03-103.10.060,
ST03-102.06.080, ST03-103.08.040, ST03-103.10.070,
ST03-102.06.090, ST03-103.08.050, ST03-103.10.080,
ST03-102.06.100, ST03-103.08.060, ST03-103.10.090,
ST03-103.06.040, ST03-103.08.070, ST03-103.10.100,
ST03-103.06.050, ST03-103.08.080, ST03-111.10.040,
ST03-103.06.060, ST03-103.08.090, ST03-111.10.050,
ST03-103.06.070, ST03-103.08.100, ST03-111.10.060,
ST03-103.06.080, ST03-111.08.040, ST03-111.10.070,
ST03-103.06.090, ST03-111.08.050, ST03-111.10.080,
ST03-103.06.100, ST03-111.08.060, ST03-111.10.090,
ST03-111.06.040, ST03-111.08.070, ST03-111.10.100,
ST03-111.06.050, ST03-111.08.080, ST03-112.10.040,
ST03-111.06.060, ST03-111.08.090, ST03-112.10.050,
ST03-111.06.070, ST03-111.08.100, ST03-112.10.060,
ST03-111.06.080, ST03-112.08.040, ST03-112.10.070,
ST03-111.06.090, ST03-112.08.050, ST03-112.10.080,
ST03-111.06.100, ST03-112.08.060, ST03-112.10.090,
ST03-112.06.040, ST03-112.08.070, ST03-112.10.100,
ST03-112.06.050, ST03-112.08.080, ST03-001.08.040,
ST03-112.06.060, ST03-112.08.090, ST03-001.08.050,
ST03-112.06.070, ST03-112.08.100, ST03-001.08.060,
ST03-112.06.080, ST03-101.10.040, ST03-001.08.070,

ST03-112.06.090, ST03-101.10.050, ST03-001.08.080,
ST03-112.06.100, ST03-101.10.060, ST03-001.08.090,
ST03-101.08.040, ST03-101.10.070, ST03-001.08.100,
ST03-101.08.050, ST03-101.10.080, ST03-004.10.040,
ST03-101.08.060, ST03-101.10.090, ST03-004.10.050,
ST03-004.10.080, ST03-004.10.070, ST03-004.10.060,
ST03-004.10.090, ST03-004.10.100, ST03-104.10.040,
ST03-105.10.070, ST03-104.10.050, ST03-105.10.080,
ST03-104.10.060, ST03-105.10.090, ST03-104.10.070,
ST03-105.10.100, ST03-104.10.080, ST03-106.10.040,
ST03-104.10.090, ST03-106.10.050, ST03-104.10.100,
ST03-106.10.060, ST03-105.10.040, ST03-106.10.070,
ST03-105.10.050, ST03-106.10.080, ST03-105.10.060,
ST03-106.10.090, ST03-106.10.100.

Período de vida útil: 2 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech

Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province

China.

Expediente N° 1-47-3110-3118-16-0

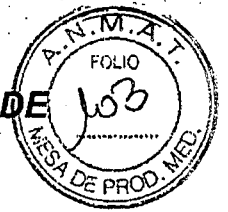
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:03:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:03:07 -0300



**SISTEMA DE COLOCACION PARA SUTURAS DE
ÁCIDO POLIGLICÓLICO**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importador:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 W River Rd, Minneapolis, MN Estados Unidos. 55411.



**Digitex® SISTEMA DE COLOCACION PARA SUTURAS DE
ÁCIDO POLIGLICÓLICO**



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-52

Productos De un solo uso

Los contenidos se distribuyen esterilizados con óxido de etileno (EtO). No los utilice si la barrera estéril está dañada o parece estarlo. Si está dañada, contacte con su representante de Coloplast.

Después de utilizarlo, deseche el producto y el embalaje conforme a los protocolos oficiales del hospital, administrativos o locales.

Cartucho de suturas Absorbibles Digitex -Descripción del dispositivo

El cartucho de suturas Digitex está diseñado para utilizarlo con el Sistema De Colocación Para Suturas De Ácido Poliglicólico Digitex. El cartucho consta de una sutura recubierta de ácido poliglicólico (APG). Los cartuchos tienen precargadas las suturas cortadas hasta una cierta longitud, que pueden ser del número 0-0 o 2-0. La sutura está unida a una cola de sutura de polipropileno, con un tapón diseñado expresamente en un extremo, por medio de un manguito ondulado de acero inoxidable, y se suministra con una aguja de tamaño creciente en el otro extremo.

La sutura recubierta de ácido poliglicólico es una sutura absorbible sintética trenzada compuesta de un homopolímero de ácido glicólico. Las sustancias que contiene el recubrimiento y la sutura son no colagenosas y no antigénicas. Las suturas recubiertas de ácido poliglicólico cumplen los requisitos que establece la United States Pharmacopeia (USP, Farmacopea de Estados Unidos) en lo que respecta a las suturas quirúrgicas absorbibles.

Dispositivo de colocación de suturas Digitex®

El Sistema de suturas (SCS) Digitex se compone de un dispositivo de colocación y un cartucho de sutura, según lo mencionado anteriormente, y está diseñado para que los médicos puedan colocar las suturas más fácilmente.

Página 1 de 8

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACÉUTICA
IF-2017-00000000-01-APN-DNPM#ANMAT
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

página 1 de 9

Según se ha observado en los datos recogidos de un estudio con cadáveres, el SCS Digitex se puede utilizar cuando no es posible la visualización directa (es decir, cuando la colocación está determinada solamente por palpación) o cuando sea difícil alcanzar el lugar anatómico. Además, el eje del dispositivo tiene una parte maleable, denominada Flexishaft, que tiene suficiente rigidez como para ser funcional pero que permite recolocar la cabeza del dispositivo 15 grados en cualquier dirección. Si así se desea, el usuario puede ajustar la posición de la cabeza del dispositivo para apuntar de forma más precisa al punto anatómico deseado.

Indicaciones

Los cartuchos de suturas de ácido poliglicólico están indicados ser utilizados con el Dispositivo de colocación de suturas Digitex para aproximación de tejidos blandos en general.

El Dispositivo de colocación de suturas (SCS) Digitex es un dispositivo de un solo uso, no activo, estéril y desechable diseñado para colocar suturas con o sin visualización directa. Está indicado en diversos procedimientos quirúrgicos obstétricos-ginecológicos y transvaginales, incluida corrección de prolapsos de órganos pélvicos

Contraindicaciones

- El uso del Sistema de Colocación Para Suturas de Ácido Poliglicólico Digitex está contraindicado en pacientes que no sean aptos para procedimientos quirúrgicos y en aplicaciones en las que haya que colocar la sutura en el hueso.
- El cartucho de suturas Digitex hecho con ácido poliglicólico están contraindicadas en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a sus componentes. La sutura absorbible no se deberá utilizar en los casos en que se necesite una aproximación prolongada de los tejidos.

Advertencias cartuchos de suturas Digitex

- No reesterilizar. Desechar las suturas abiertas y sin utilizar. Guardar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- La reutilización de este producto de un solo uso conlleva riesgos potenciales para el usuario. Reprocesar, limpiar, desinfectar y esterilizar el producto puede afectar a las características del mismo y crear a su vez un riesgo adicional de daños físicos o infección del paciente.
- Al igual que con todos los cuerpos extraños, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que hay en las vías urinarias o biliares, puede hacer que se formen cálculos.
- Los usuarios tienen que conocer bien las técnicas y procedimientos quirúrgicos en que se empleen suturas absorbibles antes de utilizar una sutura de ácido poliglicólico para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de heridas puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura empleado.
- Hay que seguir prácticas quirúrgicas aceptables en lo que respecta al drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Página 2 de 8
MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
IF-2017-24014501-APN-DNPM#ANMAT
MIN. Nº 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

- El uso de estas suturas puede no ser conveniente en ancianos, personas desnutridas, pacientes debilitados o pacientes que sufran afecciones que pudieran retardar la cicatrización de las heridas.
- Puede que convenga utilizar más suturas absorbibles en determinadas circunstancias a criterio del cirujano (es decir, sitios que puedan sufrir una expansión, un ensanchamiento o una distensión).

Advertencias: Dispositivo de colocación de suturas Digitex

- El Dispositivo de colocación de suturas Digitex está pensado para que lo utilicen solamente médicos con la formación y la experiencia adecuadas.
- Se aconseja al médico que consulte publicaciones médicas sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a los procedimientos previstos.

Precauciones cartuchos de suturas Digitex

- Las suturas cutáneas tópicas que deban permanecer colocadas durante más de 7 días pueden provocar una irritación localizada, de modo que habrá que cortar o retirar la parte externa del modo indicado.
- Al manipular este u otro material de sutura, hay que tener cuidado de no provocar daños con la manipulación. Evite los daños por aplastamiento u ondulación por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pueden ser fórceps o soportes de agujas.
- Las suturas para conjuntiva y mucosa vaginal que permanezcan colocadas durante periodos prolongados pueden ir asociadas a irritación localizada, y habrá que retirarlas del modo indicado.
- Las suturas subcuticulares se tienen que colocar a tanta profundidad como se pueda para reducir el eritema y la induración que suelen ir asociadas a la absorción.
- Para satisfacer las condiciones de seguridad con nudos es necesario seguirla técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Los usuarios deberán tener cuidado al manejar agujas quirúrgicas para evitar punciones involuntarias con ellas. Deseche las agujas usadas en contenedores para objetos afilados.
- Utilice el cartucho de suturas Digitex solamente con el dispositivo de colocación Digitex; el dispositivo de colocación está diseñado para utilizarlo únicamente con el cartucho de suturas Digitex, que incorpora un tapón de sutura de diseño especial.
- Si se quiere recolocar una sutura, desacople el tapón de sutura y la aguja si puede hacerlo, y retire la sutura con cuidado. Deseche las agujas usadas debidamente en los contenedores para objetos afilados.
- Este dispositivo se deberá manejar y desechar conforme a todas las normativas aplicables, lo cual alcanza (a título inclusivo y no limitativo) a aquellas relativas a la salud y la seguridad humanas y el medio ambiente.

Precauciones: Dispositivo de colocación de suturas Digitex

- Como las características anatómicas de cada paciente pueden variar enormemente de unos a otros, es importante planificar los lugares en que se prevé colocar las suturas en cada procedimiento y con cada

XIMIRIANO PEREYRA,
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.,
APODERADO

Página 3 de 8

NABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
IF-2017-28415484-9/2017-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

paciente. El uso de métodos de obtención de imágenes puede ayudar a confirmar que no se lesionen involuntariamente otras estructuras anatómicas en las que no se desee colocar la sutura.

- Utilice el cartucho de suturas Digitex solamente con el dispositivo de colocación Digitex; el dispositivo de colocación está diseñado para utilizarlo solamente con el cartucho de suturas Digitex, que tiene un tapón de sutura de diseño especial.
- No active el dispositivo sin el cartucho y el tapón de sutura fijado de forma segura. Esto podría dañar el mecanismo de funcionamiento para tomar la sutura.
- Después de cargar el cartucho en el dispositivo, asegúrese de que el cartucho quede bien colocado en su sitio y de que el tapón de sutura quede dentro de su receptáculo.
- El SCS Digitex no está pensado para colocar la sutura dentro de o a través del hueso.
- El eje maleable, Flexishaft, del dispositivo de colocación Digitex está diseñado de forma que funcione en varios ángulos (+/- 15°), y el usuario debe tener presentes los cambios según el ángulo de colocación de la aguja. Nota: los cambios angulares en el Flexishaft maleable tienen que ser sutiles; los cambios superiores a 15° pueden provocar una fatiga prematura del eje.
- Una vez que haya confirmado que la posición es la correcta, sacuda la cabeza del dispositivo de colocación hacia abajo sobre el tejido, aplicando una leve presión con los dedos en la base de la cabeza del dispositivo. Tiene que sostener el dispositivo firmemente en su posición para hacer pasar la aguja por el tejido y hacia dentro del tapón de sutura.
- Tiene que apretar y accionar por completo el dispositivo de colocación Digitex para colocar debidamente la aguja en el tapón de sutura. Si lo fuerza indebidamente en cualquiera de los puntos de fijación, puede que la aguja no se ensarte en el tapón.
- El SCS Digitex no está pensado para utilizarlo como retractor, disector, sonda u elemento con cualquier otro fin que no sea colocar una sutura.
- Una vez accionada la sutura, el dispositivo de colocación Digitex no se deberá rotar, colocar en ángulo o mover de cualquier otra forma que interrumpa el acoplamiento de la aguja con el tapón de sutura.
- Si se desea recolocar una sutura, si puede hacerlo, desacople el tapón de sutura y la aguja y retire la sutura con cuidado. Deseche las agujas usadas debidamente en los contenedores para objetos afilados.

Reacciones adversas- cartuchos de suturas Digitex

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden ser los siguientes: dehiscencia de heridas; falta de soporte adecuado para las heridas en el cierre de sitios en los que haya expansión, ensanchamiento o distensión; falta de soporte para heridas adecuado en ancianos, personas desnutridas o pacientes debilitados o en pacientes que sufran afecciones que pudieran retardar la curación de las heridas; heridas infectadas; reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos; irritación localizada cuando se dejen colocadas las suturas cutáneas durante más de 7 días; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando haya un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis; e irritación local pasajera.

Página 4 de 8

KIMILIANO PEREYRA
COLPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

IF-2017-28815487-APN#ANMAT
MABEL S. LIBRIZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
página 4 de 9



Por causa de una absorción prolongada de las suturas, se han observado cierta irritación y hemorragias en la conjuntiva, y una irritación leve en la mucosa vaginal.

Efectos adversos: Dispositivo de colocación de suturas Digitex

Al igual que con cualquier otro instrumento empleado para intervenciones quirúrgicas, estas son varias de las posibles complicaciones que pueden ir asociadas con el uso del SGS Digitex:

- Hemorragia
- Hematoma
- Infección
- Lesiones en vasos, nervios, órganos internos o tejidos, incluidas perforaciones y obstrucciones
- Reacción inflamatoria al material de sutura o traumatismo por suturar
- Reacción inflamatoria al procedimiento quirúrgico
- Dehiscencia
- Erosión
- Extrusión
- Lesión en la pared abdominal
- Peritonitis

Modo de suministro

Las suturas se suministran estériles en longitudes precortadas y predevanadas en un cartucho con una aguja acoplada de tamaño creciente. Las suturas de ácido poliglicólico se suministran en tamaños 0-0 o 2-0(USP). El cartucho de suturas se embala por separado en una bolsa de lámina metálica de barrera única. Una caja contiene doce bolsas.

El dispositivo de colocación Digitex va embalado con una tarjeta de soporte de polipropileno en una bolsa de Tyvek/PET de doble barrera. En una caja cerrada van embalados cuatro (4) dispositivos de colocación Digitex. Los dispositivos se enviarán estériles (esterilización con EtO).

Instrucciones

1. Seleccione el tamaño de sutura deseado; los cartuchos llevan una sutura de 0-0 o 2-0.
2. Inspeccione el dispositivo de colocación de suturas Digitex y el cartucho de suturas Digitex para asegurarse de que los componentes no estén dañados. En caso de observar algún daño, no utilice el dispositivo e informe a su representante de Coloplast.
3. La perilla del dispositivo de colocación debe estar en "posición neutral"; las flechas deben quedar alineadas con las aletas en la posición horizontal.
4. Preparación del cartucho de suturas: Tome el cartucho de suturas. El lado transparente es la parte superior (es decir, la parte de "arriba"); la parte gris es la inferior. Asiente firmemente el cartucho en su sitio. Desenrolle suficiente longitud de sutura como para enroscar el tapón de sutura en la cabeza del

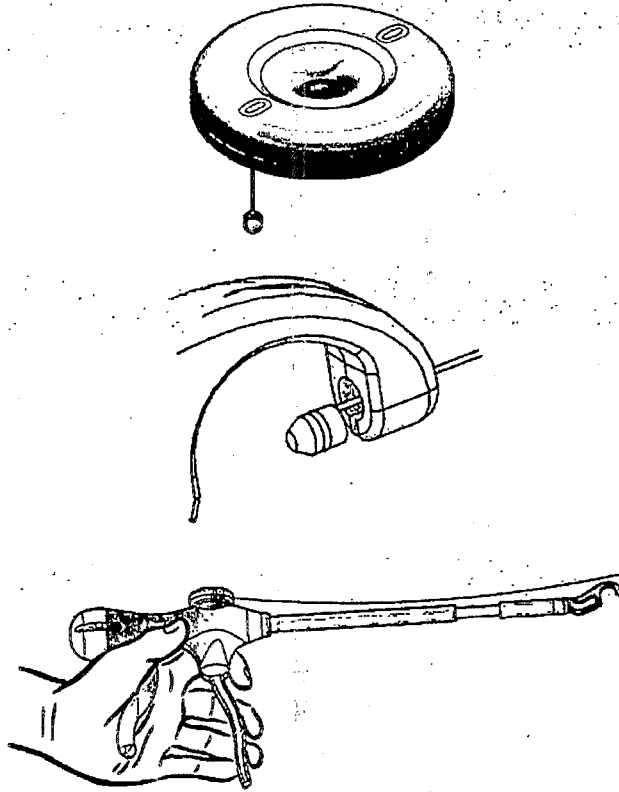
Página 5 de 8

MILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

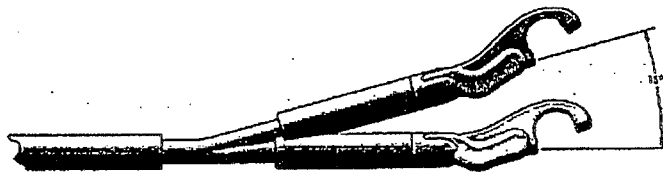
MABEL A. URRUZOLA
IF-2017 FARMACÉUTICA CAPN-DNPM#ANMAT
R.N. Nº 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

página 5 de 9

dispositivo. Inserte el tapón de sutura en la cabeza del dispositivo, asegurándose de que el tapón esté completamente asentado. Enrolle toda la sutura sobrante otra vez en el cartucho rotando el cartucho asentado.



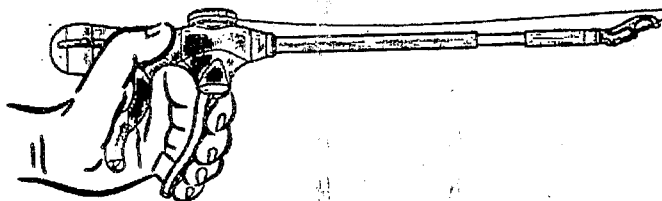
5. El eje del dispositivo de colocación tiene una parte maleable que permite recolocar la cabeza del dispositivo 15° en cualquier dirección (aproximadamente 1,59 cm [5/8"]). Si se desea recolocar la cabeza para apuntar a la marca, tome el dispositivo de colocación en cada extremo de la sección maleable y doble con cuidado hasta alcanzar el ángulo deseado. La cabeza del dispositivo se puede colocar en la marca anatómica que se va a suturar.



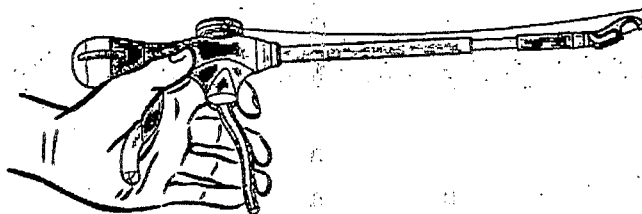
6. Una vez que haya confirmado que la posición es la correcta, sacuda la cabeza hacia abajo sobre el tejido, aplicando una leve presión en la base de la cabeza del dispositivo. Apriete con cuidado la palanca, sosteniendo el dispositivo de colocación firmemente en su posición para hacer pasar la aguja por el tejido y hacia adentro del tapón de sutura. No gire ni retuerza el dispositivo de colocación mientras lo activa. Debe tener cuidado de aplicar poca presión o ninguna en la curvatura distal de la cabeza durante el accionamiento.

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

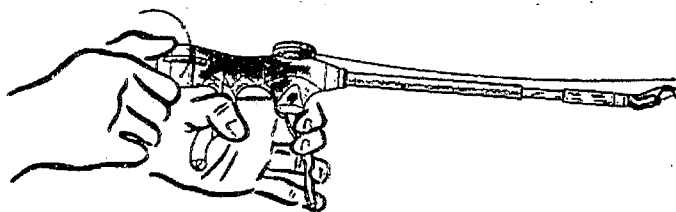
IF-2011-08154841-AR-PRON-D-PM#ANMAT
FARMACEUTICA
MINI Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
página 6 de 9



7. Notará un "clic" suave y táctil cuando la aguja esté totalmente acoplada al tapón de sutura. Si no nota ningún clic, asegúrese de que la palanca haya alcanzado toda la extensión de su recorrido. Asegúrese de que aún se pueda efectuar el acoplamiento aun sin el "clic": esto se puede confirmar con la retirada del dispositivo de colocación.
8. Una vez acoplada, asegúrese de que la palanca vuelva a su posición original retraída, y retire el dispositivo de colocación de la zona. La sutura se desenrollará del cartucho, y el tapón de sutura quedará retenido dentro del dispositivo de colocación una vez retirado.



9. Cuando la cabeza del dispositivo de colocación esté lo bastante alejada del punto de inserción el tejido, rote las aletas de la perilla de liberación dos veces para desacoplar el tapón de sutura de la aguja del dispositivo de colocación.



10. Retire el cartucho del dispositivo de colocación y desenrolle la sutura de forma que el cartucho se pueda dejar a un lado hasta el momento de anudar los nudos de la sutura. Hay que tener cuidado al retirar la longitud completa de sutura del cartucho, ya que puede haber acoplada una aguja con forma de media luna al final de la sutura. Si lo desea, coloque más suturas con la aguja de tamaño creciente. Si quiere recolocar una sutura, desacople el tapón de sutura y la aguja con forma de media luna y retire con cuidado la sutura. No tire del tapón de sutura hacia atrás por el tejido. El tapón de sutura no está pensado para reutilizarlo o implantarlo. Desacople el tapón de sutura y los nudos. Deseche debidamente las agujas con forma de media luna en los contenedores para objetos afilados.
11. Para colocar más suturas, rote la perilla de liberación dos veces para devolver el dispositivo de colocación al modo de acción, enjuague la cabeza del dispositivo de colocación en una solución salina

estéril o antibiótica para retirar la materia particulada y repita los pasos 1 a 10, con un nuevo cartucho en cada pasada.

Evaluación del producto

Coloplast pide a los médicos que notifiquen a la empresa todas las complicaciones que pudieran aparecer al utilizar este dispositivo, y solicita la devolución de los dispositivos o componentes usados que guarden relación con cada complicación. Para que durante el envío y a la recepción se puedan manipular de forma segura, Coloplast solicita que se descontaminen los dispositivos antes del envío. Esto se solicita aun cuando Coloplast esterilice mediante autoclave todos los productos abiertos que se le devuelvan. Si es necesario, Coloplast podría analizar el dispositivo, y posiblemente se les pida al paciente y al médico que permitan que Coloplast realice pruebas que pudieran alterar el estado del dispositivo.

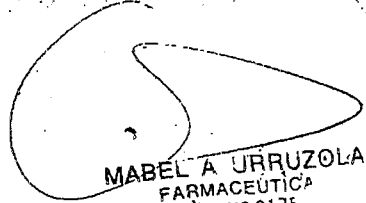
Todas las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo se deberán poner de inmediato en conocimiento de la oficina de su representante local de ventas, según rótulo del producto

Autorización de devolución de productos

Antes de devolver el producto tiene que haber recibido la autorización de Coloplast. Los productos devueltos deberán tener intactos todos los sellos del fabricante y se tendrán que devolver en los 30 días siguientes a la fecha de la factura para que se pueda reembolsar su coste o bien cambiar el producto por otro.



MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEÚTICA
M.N.º 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



SISTEMA DE COLOCACION PARA SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importador:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast Manufacturing US. LLC.
1601 W River Rd, Minneapolis, MN Estados Unidos. 55411.

SISTEMA DE COLOCACION PARA SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Digitex® DISPOSITIVO DE COLOCACIÓN (DE SUTURAS)



Ref# 52025

LOT



STERILEEO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-52

Importador:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

Coloplast Manufacturing US. LLC
1601 W River Rd, Minneapolis, MN
Estados Unidos. 55411.

SISTEMA DE COLOCACION PARA SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Digitex® CARTUCHO DE SUTURAS ABSORBIBLES



[Modelo _____]

Ref#

LOT



STERILEEO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-52

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
IF-2017-28415484-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28415484-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3118-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 12:58:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 12:58:34 -03'00'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3118-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE COLOCACIÓN PARA SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 – UNIDADES PARA SUTURA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos de obstetricia y ginecología transvaginales, incluyendo corrección de prolapso de órganos pélvicos.

Modelo/s: Cartucho de suturas absorbible de Ácido Poliglicólico con aguja tamaño 0 52032.

Cartucho de suturas absorbible de Ácido Poliglicólico con aguja tamaño 2-0 52033.

↗

..//

Digitex Dispositivo de Colocación (de suturas) 52025.

Período de vida útil: Digitex Dispositivo de Colocación (de suturas) 52025 30 meses.

Cartucho de suturas absorbible de Ácido Poliglicólico con aguja tamaño 0 52032 36 meses.

Cartucho de suturas absorbible de Ácido Poliglicólico con aguja tamaño 2-0 52033 36 meses.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del Fabricante: Coloplast Manufacturing US. LLC.

Lugar/es de elaboración: 1601 W River Rd, Minneapolis, MN 55411. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-52, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **12263** 01 DIC. 2017

Expediente Nº: 1-47-3110-3118-16-0


DR. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.