



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

DISPOSICIÓN Nº

8380

BUENOS AIRES,

27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2612-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Coloplast de Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-46, denominado: Dispositivo de Irrigación-Aspiración, Marca COLOPLAST, modelo ELEFANT.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-46, denominado: Dispositivo de Irrigación-Aspiración, Marca COLOPLAST, modelo ELEFANT.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 0**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-710-46.

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, rótulo 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 Nº 1-47-3110-2612-16-1

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 0**
SB

Dr. ROBERTO LEDE
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° **8380**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Coloplast de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de Irrigación-Aspiración.

Marca: COLOPLAST.

Modelo: ELEFANT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5351 de fecha 01 de Julio de 2015

Tramitado por expediente N° 1-47-20118-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de Vida Útil	3 años	5 años
Fabricantes	Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat cedex, Francia Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca	Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet; BP89, 24203, Sarlat cedex, Francia Coloplast Manufacturing France SAS ZAC du Clotais 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia Coloplast Hungary KFT Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

E
 ↗



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

Rótulo	Aprobado por Disp. 5351 de fecha 01 de Julio de 2015	A fs. 23
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. 5351 de fecha 01 de Julio de 2015	A fs. 24 a 26

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 Coloplast de Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2612-16-1

DISPOSICIÓN N° **8380**

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



ELEFANT

8380

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



27 JUL. 2016

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

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

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais 2b. Route du Chemin Blanc
91160 Champlan. Francia

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca

COLOPLAST ELEFANT
DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase
está dañado



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

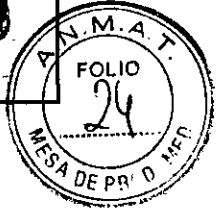
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

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.

F



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

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

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais 2b. Route du Chemin Blanc
91160 Champlan. Francia

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca

COLOPLAST ELEFANT

DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN

Modelo: _____



NO REUTILIZAR

*No utilizar si el envase
está dañado*



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

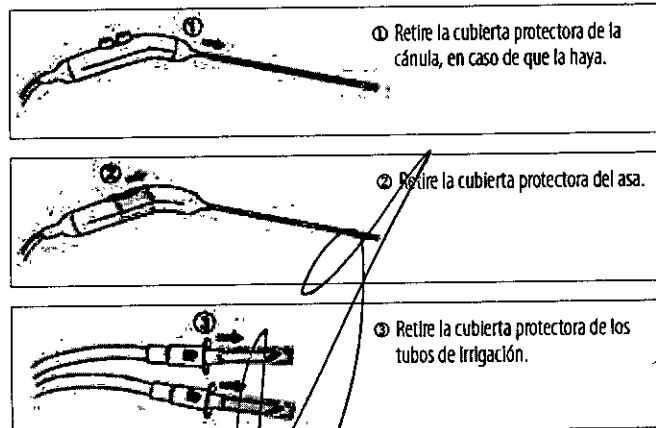
INDICACIONES:

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:



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

MABEL A URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
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.

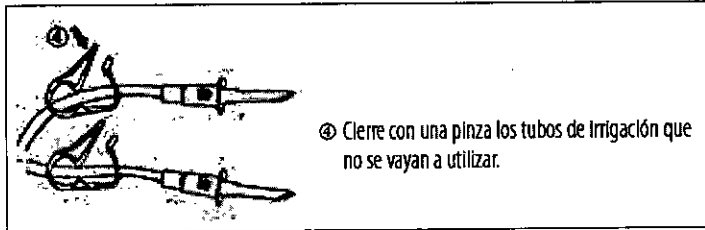
• *En el caso del dispositivo Elephant sin tubos:*

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

• *En el caso del dispositivo Elephant 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.

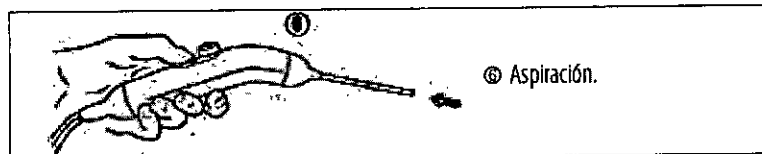
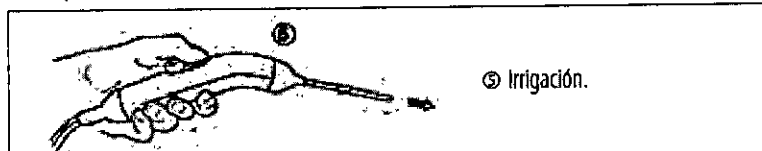


Conexión de los tubos de aspiración al sistema de aspiración

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

• *Activación del dispositivo Elephant:*

- 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.

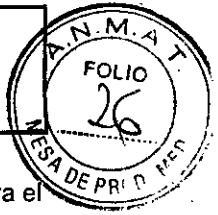
Página 2 de 3
MAXIMILIANO PERE
COLOPLAST DE ARGENTINA
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

8380



ELEFANT
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- 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.

E

MAXIMILIANO PERRI
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.