



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

Disposición

Número: DI-2017-11476-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-005551-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005551-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS.S.A.I.C., 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 el 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 PERCUVANCE, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA y nombre técnico PIEZAS DE MANO, PARA CIRUGÍA , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS.S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-242, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Instrumental para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: penetrar, sujetar, manipular, cortar, coagular y colocar las grapas para ligadura en el tejido blando durante la cirugía laparoscópica.

Modelo/s: Herramientas de uso único

PCVINT3, PCVSC5, PCVGG5, PCVJG5, PCVMD5, PCVHK5, PCVSPT5, PCVHCA5

Ejes de uso único

PCVSH3, PCVSHL3

Mangos reutilizables

PCVNRH, PCVRH

Puentes de Sellado de Uso Único

PCVSB5, PCVSB12

Período de vida útil: instrumental de uso único: un (1) año, mangos reutilizables: cien (100) usos.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical

2) Teleflex Medical

3) Hudson RespiratoryCare Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive, ResearchTriangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

2) 3015 Carrington MillBlvd. Morrisville, NC 27560, Estados Unidos

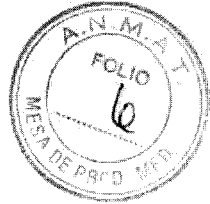
3) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.

Expediente N° 1-47-3110-005551-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.09 14:17:39 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 14:17:47 -0300'



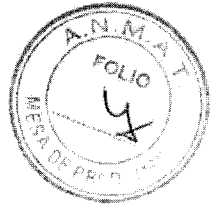
ROTULO –Instrumental de Uso Único-

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
Teleflex Medical -3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.-
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) –
Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Instrumental para Laparoscopia.
4. Modelos:
5. Estéril por Radiación Gamma
6. Producto de uso único.
7. Lote N°:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Formas de presentación: por unidad.
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-242
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888

IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT



ROTULO ORIGINAL:

Teleflex Percuvance™ REF LOT
Percutaneous Surgical System

Rx ONLY
STERILE

Sterilized Using Irradiation Do not use if package has been opened or damaged

Do not Re-sterilize Caution

Do Not Reuse See IFU

Teleflex **CE** **EC REP**
MEDICAL 0120
 Teleflex Medical
 IDA Business and Technology Park
 Dublin Road
 Athlone, Co. Westmeath, Ireland

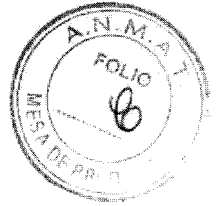
3015 Carrington Mill Blvd
 Morrisville, NC 27560 USA
 USA: (866) 244-6000
 International: (919) 344-8000
 Product of US with US and Foreign
 Components, Packaged in Mexico

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
 D.N.I. 22.520.888



ROTULO –Mangos Reutilizables-

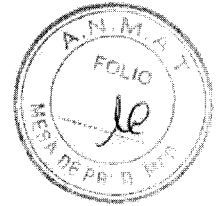
1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
Teleflex Medical -3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.-
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) –
Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Instrumental para Laparoscopia.
4. Modelos:
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Formas de presentación: por unidad.
9. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-242
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.888



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
Teleflex Medical -3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.-
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) –
Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Instrumental para Laparoscopia. Marca: Percuvance
4. Modelo:
5. Formas de presentación: por unidad.
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
7. Esterilizado por Radiación Gamma.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-242
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Para utilizar el sistema con un trocar centralizado único o múltiples trocres:

Nota: El número de puntos de inserción y colocaciones del eje percutáneo debe determinarlo el cirujano de acuerdo con su experiencia, su criterio, sus necesidades y su preferencia para la ejecución de intercambios extracorpóreos.

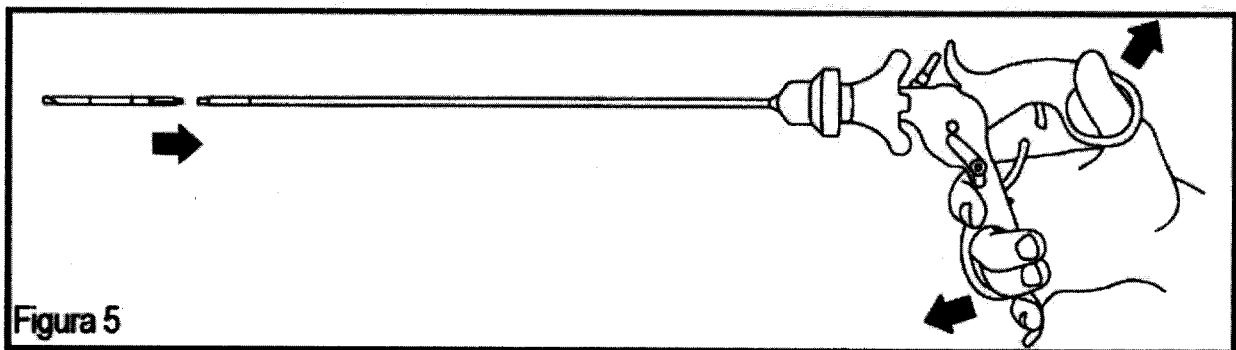
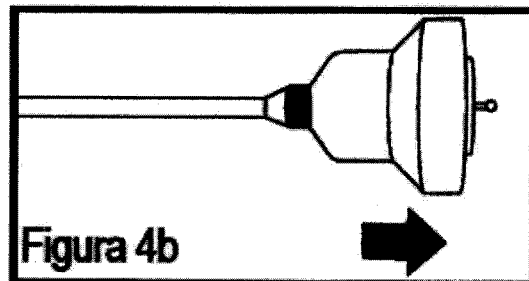
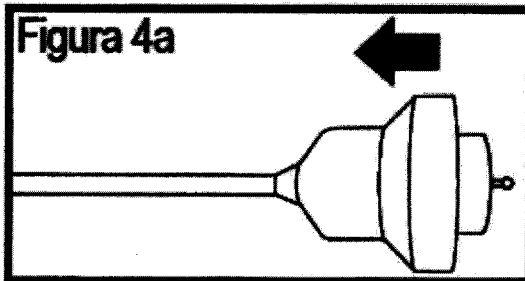
1. Retire del envase los componentes del dispositivo empleando técnicas asépticas adecuadas.
2. Antes de comenzar el procedimiento, compruebe el ajuste del puente de sellado en el trocar (consulte la compatibilidad de trocres en la Tabla 2).
3. Mediante las técnicas de inserción habituales, introduzca un trocar compatible a través de la pared abdominal en una ubicación centralizada, según lo exija el procedimiento en particular.
4. Abra las anillas para los dedos del mango (Figura 1) para mostrar el punto de instalación del eje (Figura 2). Conecte el eje al mango insertando la rótula del extremo proximal del eje en la ranura del punto de instalación correspondiente, situado junto a la perilla del mango (Figura 2).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

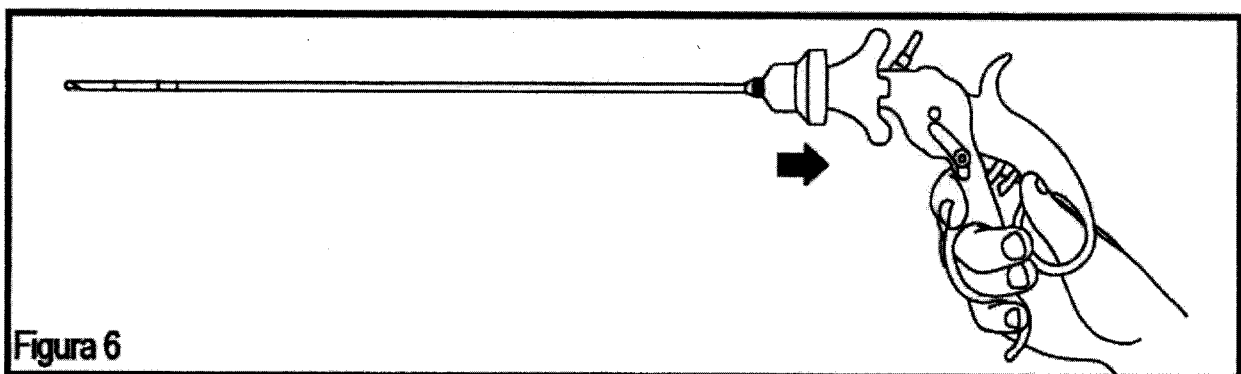
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.868



Una vez en su lugar, tire de la perilla del eje de forma proximal hasta que la banda verde se vea en el extremo distal de la perilla del eje (Figura 4b) y cierre el mango (Figura 6).



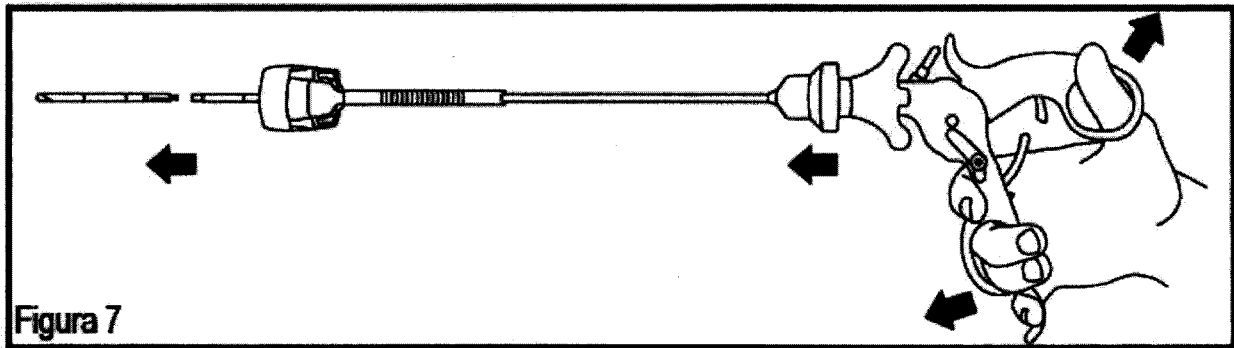
Esto indica que el instrumento está en posición bloqueada/operativa.

6. Compruebe que esté firmemente conectado confirmando visualmente que el eje cubra el extremo proximal de la aguja introductora.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2017-24537883-APN-DNPM/A/ANMANTIELE
Farm. GUSTAVO MANTELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13006 M.P.B.A. 18503
D.N.I. 22.520.808

7. Realice una pequeña incisión, según decida el cirujano, en el punto de inserción deseado. Bajo observación directa, inserte el eje utilizando la aguja introductora con un movimiento de avance continuo, controlado y lento hasta que el dispositivo haya traspasado la pared abdominal.
8. Alinee de forma coaxial el eje con el trocar de 5 mm o mayor que se utilizará para guiar el intercambio extracorpóreo, y haga avanzar la punta dentro de la cánula. Si el puerto de la cámara es el objetivo, retire la cámara una vez que la punta esté dentro de la cánula.
9. Inserte el puente de sellado a través del sello del trocar con su vástago en el extremo delantero, de modo que el tapón del puente de sellado descansa sobre la parte superior del trocar. Acople la abrazadera en C de la brida del puente de sellado al trocar.
10. Siga haciendo avanzar el eje por el trocar para desplazar el puente del sello y deje la punta al descubierto más allá del trocar. El puente de sellado quedará liberado del trocar, pero seguirá sujeto a través de la brida (Figura 7).



NOTA: Si no se utiliza el puente de sellado durante el intercambio extracorpóreo, se pueden producir daños al sello del trocar que provocarían la pérdida de neumoperitoneo.

11. Abra el mango y mueva la perilla del eje de forma distal a la posición desbloqueada (la banda verde NO aparece en la perilla).
12. Desprenda el introductor tirando de él para sacarlo del eje.
13. Acople la punta de herramienta que desee al extremo del eje (Figura 8). Se oirá un "clic" cuando la punta de herramienta se acople al eje (Figura 9).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANNLE
FAM. GUSTAVO M. P. A. 18893
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13046 M.P.E.A. 18893
D.N.I. 22.520.898

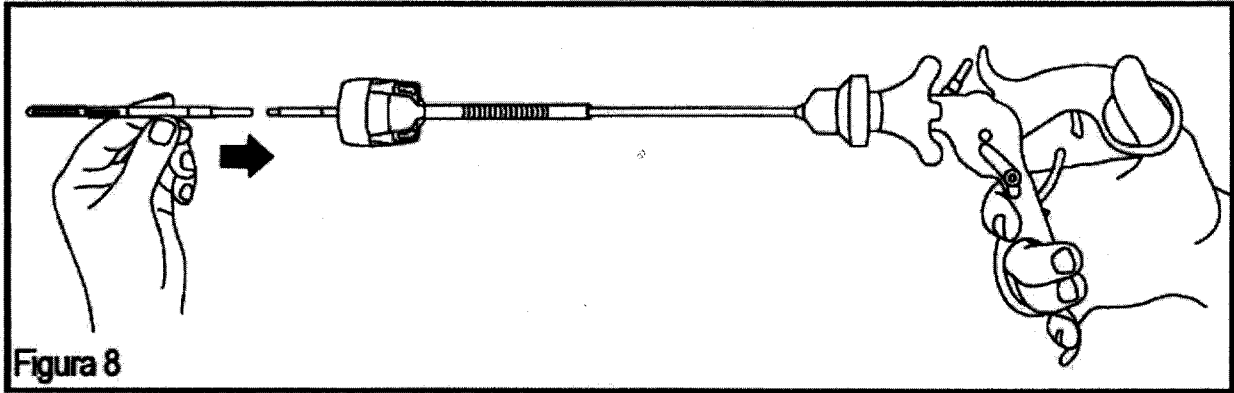
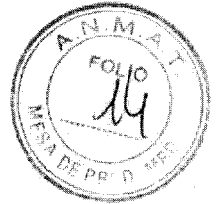


Figura 8

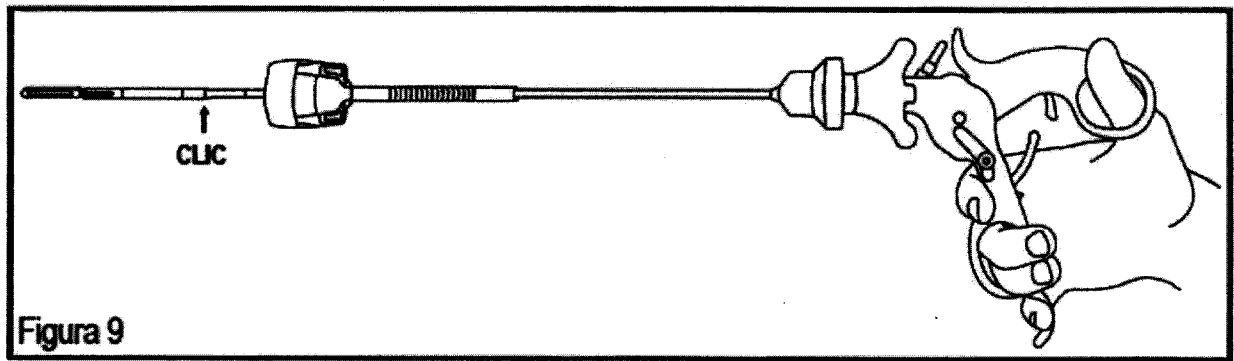


Figura 9

14. Cierre el mango (Figura 10) y, a continuación, mueva la perilla del eje de forma proximal hasta la posición bloqueada/operativa (se muestra la banda verde) (Figura 11). Se oirá un clic cuando la perilla del eje se mueva a la posición bloqueada.

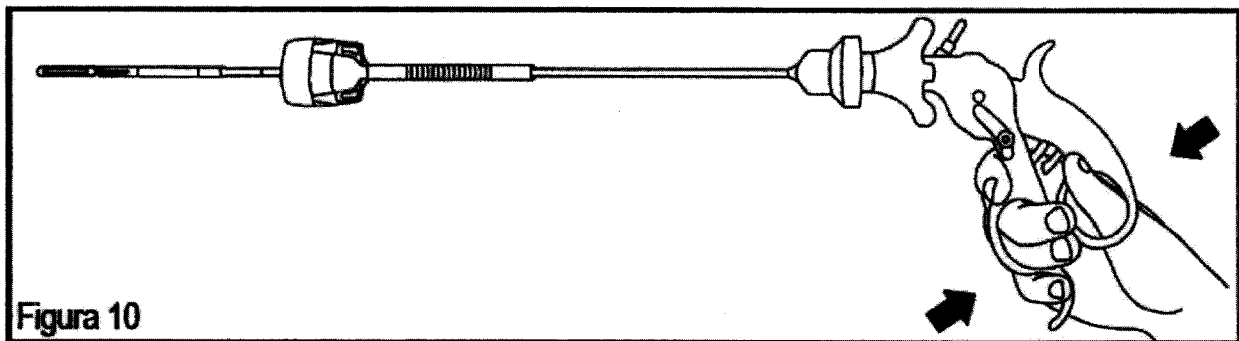


Figura 10

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO T. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.521.868

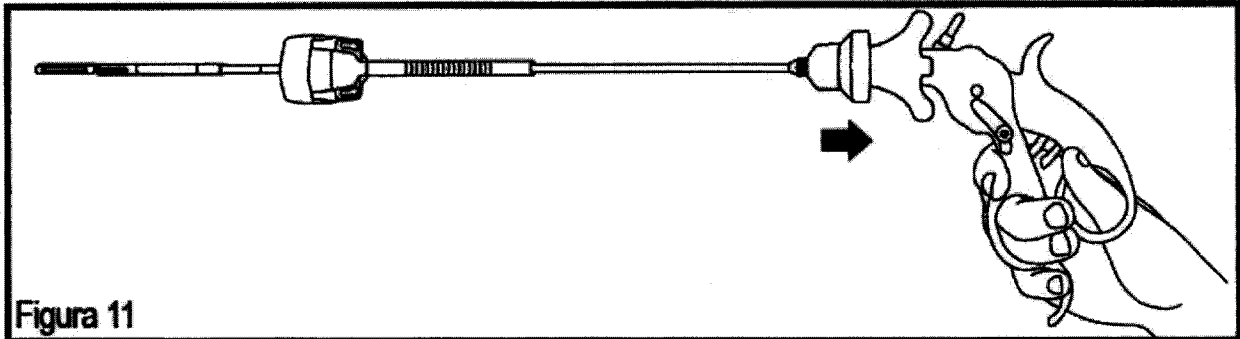
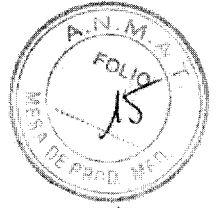


Figura 11

15. Pruebe la funcionalidad del sistema montado accionando el mango y confirmando que la punta de herramienta responde correctamente.

16. Vuelva a introducir el instrumento en la cavidad del paciente a través del trocar y vuelva a insertar el endoscopio si corresponde.

NOTA: No debe retirar el eje de la cavidad del paciente con la punta de herramienta todavía acoplada al extremo distal del eje.

17. Repita los pasos según sea necesario.

18. Al final del procedimiento, lleve el eje a modo extracorpóreo y desacople la punta de herramienta intercambiable del eje moviendo su perilla de forma distal (Figura 12) a la posición desbloqueada (la banda verde NO se muestra en la perilla) (Figura 4a). Abra el mango y extraiga la punta de herramienta del eje (Figura 13).

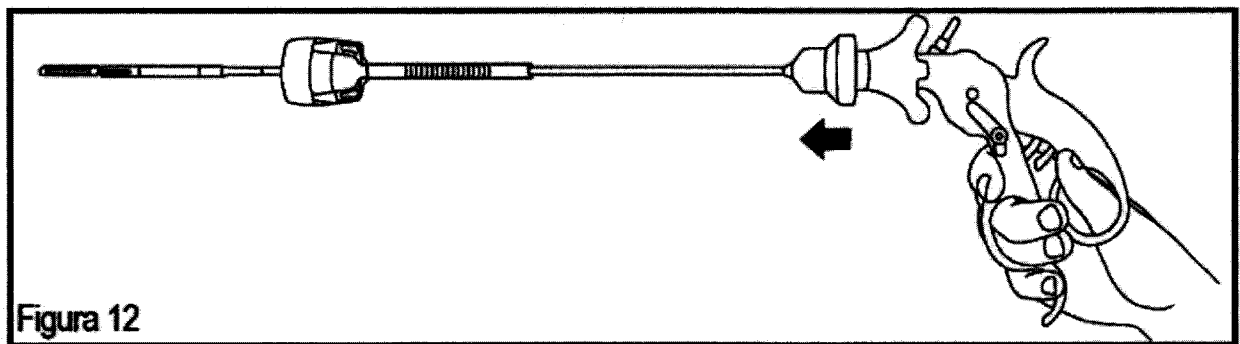
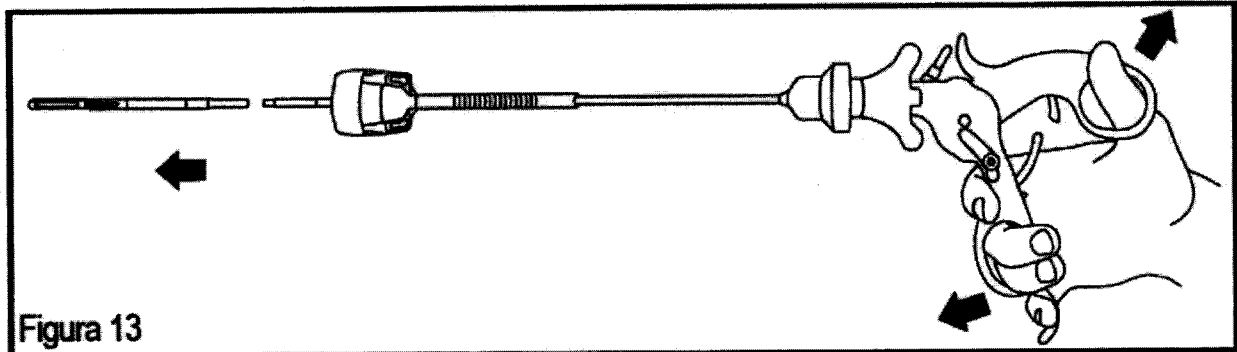


Figura 12

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2017-24537883-2017-08-01
INDUSTRIAL F. DANIELE
DIRECTOR GENERAL
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



19. Retraiga el eje a través del trocar en la cavidad del paciente. Extraiga el dispositivo del paciente.

20. Desprenda el eje del mango desenroscando el eje en sentido antihorario. Abra el mango para que el punto de instalación del eje quede expuesto y retire la rótula del eje de la junta del punto de instala 21. Deseche los dispositivos para uso en un solo paciente de acuerdo con las prácticas empleadas por el hospital y envíe los mangos para su reesterilización.

Aplicación en electrocirugía

Para el uso en electrocirugía, el cirujano debe tener formación y experiencia en las técnicas monopares y sus peligros. Cuando corresponda, el cirujano debe consultar el manual de las unidades de electrocirugía (ESU) antes de utilizar el instrumento con el fin de comprobar el procedimiento de configuración adecuado.

1. Conecte la ESU y configure el sistema en modo monopolar y con interruptor de pedal según el manual de la ESU. Consulte el manual de la ESU para configurar el electrodo de retorno del paciente.

2. Acople la punta de herramienta como se describe en los pasos de la sección anterior 13-17.

NOTA: No realice la activación sin contacto con la superficie para confirmar que la punta de herramienta está correctamente acoplada. No utilice energía monopolar cuando estén acopladas la punta de herramienta aplicadora de grapas o la punta de herramienta introductora.

3. Conecte el cable monopolar de la ESU al poste situado en el mango. Compruebe que el poste esté totalmente cubierto por el cable de la ESU y que no queden expuestas partes metálicas.

NOTA: Cuando no se requieran funciones de electrocirugía, retire el cable monopolar del dispositivo.

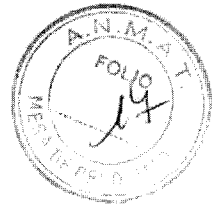
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAE

Farm. GUSTAVO F. DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.S.A. 18583
B.N.I. 22 520 003



4. Conecte el cable monopolar de la ESU a la ESU como se recomienda en el manual correspondiente.
5. Después de la cirugía, consulte en el manual de la ESU el procedimiento de desconexión adecuado del sistema monopolar.
6. Consulte los pasos 19-22 de la sección anterior para desmontar correctamente el instrumento y retirarlo del paciente.

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El cuidado, la limpieza, la lubricación y el mantenimiento apropiados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto. Examine el mango para comprobar que no tenga daños antes de cada intervención quirúrgica. NOTA: Cuando lubrique el instrumento, no utilice aceite mineral, ni productos con petróleo o silicona.

Preparación en el punto de uso

Inmediatamente después de utilizar el instrumento, elimine la contaminación visible y manténgalo húmedo para su traslado al lugar de procesamiento. No utilice ningún agente de fijación ni agua caliente (>40 °C [104 °F]) antes de la limpieza y la esterilización, ya que ello puede provocar la fijación del residuo y puede interferir negativamente con el proceso de limpieza.

PRECAUCIÓN: No utilice soluciones con pH alcalino o ácido fuerte.

Transporte

Almacene con seguridad los mangos contaminados en un recipiente cerrado para evitar daños al instrumento y contaminación del medioambiente. Transporte el mango al lugar de procesamiento.

Preparación para el reprocesamiento (solo mangos)

Abra completamente los brazos del gatillo del mango. Asegúrese de que el trinquete (cuando corresponda) no esté engarzado. Limpie y esterilice según las instrucciones indicadas a continuación. Si no se limpia el instrumento, podría producirse una esterilización inadecuada.

Instrucciones de limpieza, desinfección y secado Los mangos deben limpiarse por separado de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación:

Instrucciones de limpieza, desinfección y secado

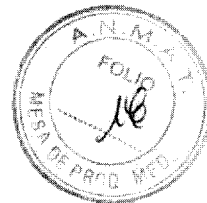
Los mangos deben limpiarse por separado de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMMAET
Farm GUSTAVO B. DE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13068 M.P.A. 1983
D.N.I. 22.520.868



| Instrucciones de uso de procesamiento automático con detergentes alcalinos o enzimáticos | Instrucciones de uso de procesamiento manual con detergentes enzimáticos |
|--|---|
| <p>Prelavado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja el instrumento en agua corriente durante un mínimo de 5 minutos. • Cepille el instrumento bajo el agua del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. • Cepille la luz del instrumento con un cepillo para botellas. | <p>Prelavado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja el instrumento en agua corriente durante un mínimo de 5 minutos. • Cepille el instrumento bajo el agua del grifo durante unos 15 segundos hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. |
| <p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque los instrumentos abiertos en una cesta de alambre sobre una bandeja deslizante e inicie el proceso de limpieza. • Enjuague previamente durante 2 minutos con agua fría. • Vacíe. • Lave durante 5 minutos a 55 °C (131 °F) con un detergente alcalino al 0,5 % o con un detergente enzimático al 0,8 %. • Vacíe. • Neutralice durante 3 minutos con agua fría. • Vacíe. • Enjuague durante 2 minutos con agua fría. • Vacíe. <p>Nota: La preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente.</p> | <p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remoje el instrumento en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático (consulte la nota siguiente). • Enjuague el instrumento con agua desionizada durante unos 15 segundos. • Seque con un paño estéril y sin pelusa. <p>Nota: La preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente.</p> |
| <p>Desinfección Realice la desinfección siguiendo las pautas del fabricante del desinfectante.</p> | <p>Desinfección Realice la desinfección siguiendo las pautas del fabricante del desinfectante.</p> |
| <p>Secado Seque el exterior de los instrumentos usando el ciclo de secado del equipo de limpieza/desinfección. Si es necesario, los instrumentos pueden secarse también a mano con un paño estéril y sin pelusa. Para los instrumentos con luz, se puede usar aire comprimido.</p> | <p>Secado Seque los instrumentos con un paño estéril y sin pelusa. Para los instrumentos con luz, se puede usar aire comprimido.</p> |

Comprobación del funcionamiento

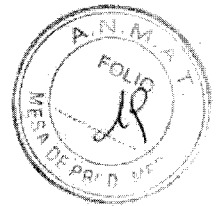
- Es obligatorio inspeccionar el instrumento antes de usarlo porque podría dañarse durante el envío al cliente, en el centro del cliente durante la recepción, durante el uso en un procedimiento previo o durante el proceso de limpieza y esterilización.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.T.S.A. 18588
 D.N.I. 22.520.888



- Si encuentra que un instrumento no es aceptable, repárelo o sustitúyalo.
- Debe inspeccionarse el desgaste de todas las partes móviles, puntas y dientes de sierra para confirmar que funcionan correctamente.
- Confirme la apertura y cierre suaves de los instrumentos articulados, y compruebe que las puntas y las cuchillas que se muevan durante el funcionamiento de la articulación estén bien alineadas.
- Los tornillos pueden aflojarse durante el uso normal de un instrumento. Para garantizar el funcionamiento correcto, inspecciónelos antes y después de utilizarlos. Examine el instrumento en busca de señales de corrosión, picaduras o fisuras.

Mantenimiento, manipulación y uso de instrumentos quirúrgicos

- Solo podrá utilizar el instrumento personal cualificado.
- El montaje y desmontaje de los instrumentos deben ser realizados solo por personal con la formación adecuada según los requisitos de formación del centro.
- Los mangos del instrumento nuevos se deben limpiar, lubricar y esterilizar antes de usarlos según lo descrito en las presentes instrucciones de uso.
- La limpieza, lubricación y esterilización del mango son procedimientos necesarios antes de cada intervención quirúrgica.
- Utilice un lubricante al agua, sin silicona, antes de la esterilización.
- No utilice aceite mineral, vaselina ni productos lubricantes de silicona.
- No utilice un instrumento que tenga piezas rotas, fisuradas o gastadas.
- Utilice únicamente el instrumento para su uso indicado.
- Un uso indebido o la manipulación incorrecta pueden provocar daños, que podrían causar lesiones al usuario o al paciente.
- Si es necesario reparar el instrumento dañado, devuélvalo a Teleflex Medical.

Envasado

Tras realizar la limpieza y la inspección descritas anteriormente, coloque el instrumento en un envase que lo proteja del entorno y lo mantenga esterilizado.

Esterilización (solo mangos)

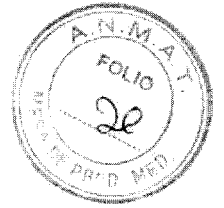
El instrumento debe disponerse en posición abierta. Para evitar las reacciones electroquímicas, separe los instrumentos fabricados con materiales diferentes.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.529.808



Es posible esterilizar los instrumentos de acuerdo con los siguientes parámetros:

| Método de esterilización | Configuración del instrumento | Temperatura | Tiempo de exposición (mínimo) | Tiempo de secado (mínimo) |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Prevacio | Envuelto | 132 °C (270 °F) | 4 min | 10 min |
| Prevacio | Envuelto | 134 °C-137 °C (273 °F-279 °F) | 3 min | 10 min |
| Prevacio | Envuelto | 135 °C (275 °F) | 3 min | 10 min |
| Gravedad | Envuelto | 132 °C-135 °C (270 °F-275 °F) | 10 min | 10 min |

Almacenamiento

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Por Unidad.

Periodo de vida útil:

Los componentes del sistema quirúrgico Percuvance (con exclusión de los mangos) se suministran estériles con una vida útil de un año. Los mangos reutilizable que están destinados a ser esterilizados por el usuario final, se proporcionan no estériles y han sido validados para un ciclo de vida de 100 usos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.520.988

IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24537883-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5551-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2017.10.18 17:06:55 -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: 2017.10.18 17:06:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005551-16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS.S.A.I.C., 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: Instrumental para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: penetrar, sujetar, manipular, cortar, coagular y colocar las grapas para ligadura en el tejido blando durante la cirugía laparoscópica.

Modelo/s: Herramientas de uso único

PCVINT3, PCVSC5, PCVGG5, PCVJG5, PCVMD5, PCVHK5, PCVSPT5, PCVHCA5

Ejes de uso único

PCVSH3, PCVSHL3

Mangos reutilizables

PCVNRH, PCVRH

Puentes de Sellado de Uso Único

PCVSB5, PCVSB12

Período de vida útil: instrumental de uso único: un (1) año, mangos reutilizables: cien (100) usos.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical

2) Teleflex Medical

3) Hudson RespiratoryCare Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

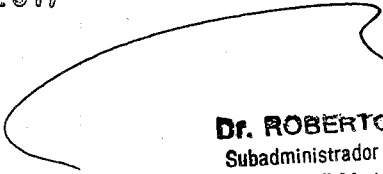
2) 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560, Estados Unidos

3) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-242, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-005551-16-8

Disposición N° **11476** 16 NOV. 2017


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