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

DISPOSICIÓN Nº 4481

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4575/12-9 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 de 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4481

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso l) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Pilling, nombre descriptivo Instrumental para Cirugía General, Rehusable y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Propat Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 87 y 80 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-647-173, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4481

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4575/12-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4481

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4481.....

Nombre descriptivo: Instrumental para Cirugía General, Reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-949 Piezas de mano, para cirugía

Marca del producto médico: Pilling

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar al cirujano las herramientas necesarias para realizar maniobras y procedimientos correspondientes a la cirugía general.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) TELEFEX MEDICAL
2) TELEFEX MEDICAL TUTTLINGEN GMBH
3) QSA SURGICAL (PVT) LTD
4) RUDISCHHAUSER SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING GMBH
5) STENGELIN MEDICAL GMBH
6) CHRISTIAN DIENER GMBH & CO. K. G
7) AUGUST REUCHLEN GMBH
8) PREMIER MEDICAL
9) TUMED SURGICAL INSTRUMENTS & HOSPITAL SUPPLIES GMB
10) REDA INSTRUMENTE GMBH
11) PRECISION MEDICAL MANUFACTURING LLC
12) ALLAGAIER INSTRUMENTE GMBH
13) STEINER-PINZETTEN GMBH
14) NIKOLAUS STRAUB CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
15) INTEGRA YORK PA, INC.

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

4487

16) RUDOLF STORZ GMBH
17) TIM TUTTLINGER INSTRUMENTEN MANUKAKTUR
18) RUDOLF MEDICAL GMBH + CO.KG
19) HUBEMEDICAL GMBH
20) ERCHINGER MEDTECHNOLOGY GMBH & CO.KG
21) ILG MEDIZINTECHNIK GMBH
22) SCHULTZ INSTRUMENTE MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG
23) HERMANN MEDIZINTECHINIK GMBH
24) RAIMUND WENZLER GMBH, INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR
25) ULRICH AG
26) TITAN SURGICAL USA, INC.
27) BAUR UND HASELBAERTH-CHIRURG GMBH
28) JOSEF HEISS GMBH
29) MEDICAL SPECIALTIES INC
30) SURGICAL SPECIALTIES CORP. dba Angiotech
31) FRANK MUELLER

Lugar/es de elaboración:

1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
2) Gaensaecker 36, Tuttlingen, 78532, Alemania
3) Ghuinke Daska Road, Slalkot, 051310 Pakistan
4) Gaensaecker 28, Tuttlingen, 78532, Alemania
5) Am Kirchenweg 5, Tuttlingen, D- 78532 Alemania
6) Rudolf- diesel-str. 18, Tuttlingen, D-78532 Alemania
7) Junkersstrasse 8, Tuttlingen D-78532 Alemania
8) 10090 Sandmeyer Ln, Philadelphia, PA 19116 USA
9) Rotwildstr. 20-22, Tuttlingen, 78532 Alemania
10) Gansacker 34, tuttlingen, D- 78532, Alemania
11) 852 Seton Court, Wheeling, IL 60090 USA
12) Teuchelgrube 6-10, Frittlingen, D-78665 Alemania
13) Ostlandstr. 36, Engen-hegau, D 78234 Alemania

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

14) Griemenstr. 8, Renquishausen, 78603, Alemania 78603.

15) 589 Davies Dr, York, PA 17402 USA

16) Friedrich-woehler-str.13, Emmingen, D-78576, Alemania

17) 51 Dornierstrasse, Tuttlingen, 78532, Alemania

18) No. 1 Zollerstr, Fridingen, 78567, Alemania

19) Badstrasse 8, Tuttlingen, 78532, Alemania

20) Rudolf-diesel-strasse 20, Tuttlingen, D-78532 Alemania

21) Dorfstrasse 2, Durchhausen, 78591, Alemania

22) Johann-peter-habel-strasse 26, Immendingen, D-78194, Alemania

23) Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen, 78567, Alemania

24) Steigacker 22, Balgheim, 78582, Alemania

25) Moevenstrasse 12, St. Gallen, 9015 Suiza

26) 1230 Hom Ave Apt 730, West Hollywood, CA 90069 USA

27) Sauerbruchstr. 7, Ellerau, D-25479 Alemania

28) Gartenstr. 104, Tuttlingen, 78532, Alemania

29) 4620-a Industry Ln, Durham, NC 27713 USA

30) 100 Dennis Dr, Reading, PA 19606, USA

31) Talsatrasse 9, Nehren, Brd, 72147, Alemania.

Expediente Nº 1-47-4575/12-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4481

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 .....4481.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4575/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4481, y de acuerdo a 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 Cirugía General, Reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-949 Piezas de mano, para cirugía

Marca del producto médico: Pilling

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar al cirujano las herramientas necesarias para realizar maniobras y procedimientos correspondientes a la cirugía general.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) TELEFEX MEDICAL
2) TELEFEX MEDICAL TUTTLINGEN GMBH
3) QSA SURGICAL (PVT) LTD
4) RUDISCHHAUSER SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING GMBH
5) STENGELIN MEDICAL GMBH
6) CHRISTIAN DIENER GMBH & CO. K. G
7) AUGUST REUCHLEN GMBH
8) PREMIER MEDICAL
9) TUMED SURGICAL INSTRUMENTS & HOSPITAL SUPPLIES GMB
10) REDA INSTRUMENTE GMBH
11) PRECISION MEDICAL MANUFACTURING LLC
12) ALLAGAIER INSTRUMENTE GMBH
13) STEINER-PINZETTEN GMBH

14) NIKOLAUS STRAUB CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

15) INTEGRA YORK PA, INC.

16) RUDOLF STORZ GMBH

17) TIM TUTTLINGER INSTRUMENTEN MANUKAKTUR

18) RUDOLF MEDICAL GMBH + CO.KG

19) HUBEMEDICAL GMBH

20) ERCHINGER MEDTECHNOLOGY GMBH & CO.KG

21) ILG MEDIZINTECHNIK GMBH

22) SCHULTZ INSTRUMENTE MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG

23) HERMANN MEDIZINTECHINIK GMBH

24) RAIMUND WENZLER GMBH, INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR

25) ULRICH AG

26) TITAN SURGICAL USA, INC.

27) BAUR UND HASELBAERTH-CHIRURG GMBH

28) JOSEF HEISS GMBH

29) MEDICAL SPECIALTIES INC

30) SURGICAL SPECIALTIES CORP. dba Angiotech

31) FRANK MUELLER

Lugar/es de elaboración:

1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA

2) Gaensaecker 36, Tuttlingen, 78532, Alemania

3) Ghuinke Daska Road, Sialkot, 051310 Pakistan

4) Gaensaecker 28, Tuttlingen, 78532, Alemania

5) Am Kirchenweg 5, Tuttlingen, D- 78532 Alemania

6) Rudolf- diesel-str. 18, Tuttlingen, D-78532 Alemania

7) Junkersstrasse 8, Tuttlingen D-78532 Alemania

8) 10090 Sandmeyer Ln, Philadelphia, PA 19116 USA

9) Rotwildstr. 20-22, Tuttlingen, 78532 Alemania

10) Gansacker 34, tuttlingen, D- 78532, Alemania

11) 852 Seton Court, Wheeling, IL 60090 USA

12) Teuchelgrube 6-10, Frittlingen, D-78665 Alemania

13) Ostlandstr. 36, Engen-hegau, D 78234 Alemania

14) Griemenstr. 8, Renquishausen, 78603, Alemania 78603.

15) 589 Davies Dr, York, PA 17402 USA

16) Friedrich-woehler-str.13, Emmingen, D-78576, Alemania

17) 51 Dornierstrasse, Tuttlingen, 78532, Alemania

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

18) No. 1 Zollerstr, Fridingen, 78567, Alemania
19) Badstrasse 8, Tuttlingen, 78532, Alemania
20) Rudolf-diesel-strasse 20, Tuttlingen, D-78532 Alemania
21) Dorfstrasse 2, Durchhausen, 78591, Alemania
22) Johann-peter-habel-strasse 26, Immendingen, D-78194, Alemania
23) Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen, 78567, Alemania
24) Steigacker 22, Balgheim, 78582, Alemania
25) Moevenstrasse 12, St. Gallen, 9015 Suiza
26) 1230 Hom Ave Apt 730, West Hollywood, CA 90069 USA
27) Sauerbruchstr. 7, Ellerau, D-25479 Alemania
28) Gartenstr. 104, Tuttlingen, 78532, Alemania
29) 4620-a Industry Ln, Durham, NC 27713 USA
30) 100 Dennis Dr, Reading, PA 19606, USA
31) Talsatrasse 9, Nehren, Brd, 72147, Alemania.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....31 JUL 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4481

ejb

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4481

ROTULO

1. Fabricado por:

1. *TELEFLEX MEDICAL*
2. *TELEFLEX MEDICAL TUTTLINGEN GMBH*
3. *QSA SURGICAL (PVT) LTD.*
4. *RUDISCHHAUSER SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING GMBH*
5. *STENGELIN MEDICAL GMBH*
6. *CHRISTIAN DIENER GMBH. & CO. K.G.*
7. *AUGUST REUCHLEN GMBH*
8. *PREMIER MEDICAL*
9. *TUMED SURGICAL INSTRUMENTS & HOSPITAL SUPPLIES GMB*
10. *REDA INSTRUMENTE GMBH*
11. *PRECISION MEDICAL MANUFACTURING LLC*
12. *ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH*
13. *STEINER-PINZETTEN GMBH*
14. *NIKOLAUS STRAUB CHIRURGISCHE INSTRUMENTE*
15. *INTEGRA YORK PA, INC.*
16. *RUDOLF STORZ GMBH*
17. *TIM TUTTLINGER INSTRUMENTEN MANUFAKTUR*
18. *RUDOLF MEDICAL GMBH + CO. KG*
19. *HEBUMEDICAL GMBH*
20. *ERCHINGER MEDTECHNOLOGY GMBH & CO. KG*
21. *ILG MEDIZINTECHNIK GMBH*
22. *SCHULTZ INSTRUMENTE MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG*
23. *HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH*
24. *RAIMUND WENZLER GMBH, INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR*
25. *ULRICH AG*
26. *TITAN SURGICAL USA, INC.*
27. *BAUR UND HASELBARTH-CHIRURG GMBH*
28. *JOSEF HEISS GMBH*
29. *MEDICAL SPECIALTIES INC.*
30. *SURGICAL SPECIALTIES CORP. dba Angiotech*
31. *FRANK MUELLER*

Dirección:

1. 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
2. Gaensaecker 36, Tuttlingen, 78532 Alemania
3. Ghuinke Daska Road, Sialkot, 051310 Pakistan
4. Gaensaecker 28, Tuttlingen, 78532 Alemania
5. Am Kirchenweg 5, Tuttlingen, D-78532 Alemania
6. Rudolf-diesel-str. 18, Tuttlingen, 78532 Alemania
7. Junkersstrasse 8, Tuttlingen, D-78532 Alemania
8. 10090 Sandmeyer Ln., Philadelphia, PA 19116 USA
9. Rotwildstr. 20 – 22, Tuttlingen, 78532 Alemania

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO E. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.993 - M.P. 13.013
D.N.I. 22.826.592

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4481

10. Gansacker 34, Tuttlingen, D-78532 Alemania
11. 852 Seton Court, Wheeling, IL 60090 USA
12. Teuchelgrube 6-10, Frittlingen, D-78665 Alemania
13. Ostlandstr. 36, Engen-hegau, D-78234 Alemania
14. Griemenstr. 8, Renquishausen, 78603 Alemania
15. 589 Davies Dr, York, PA 17402 USA
16. Friedrich-woehler-str. 13, Emmingen, D-78576 Alemania
17. 51 Dornierstrasse, Tuttlingen, 78532 Alemania
18. No. 1 Zollerstr, Fridingen, 78567 Alemania
19. Badstrasse 8, Tuttlingen, 78532 Alemania
20. Rudolf-diesel-strasse 20, Tuttlingen, D-78532 Alemania
21. Dorfstrasse 2, Durchhausen, 78591 Alemania
22. Johann-peter-hebel-strasse 2, Immendingen, D-78194 Alemania
23. Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen, 78567 Alemania
24. Stelgacker 22, Balgheim, 78582 Alemania
25. Moevenstrasse 12, St. Gallen, 9015 Suiza
26. 1230 Horn Ave Apt 730, West Hollywood, CA 90069 USA
27. Sauerbruchstr. 7, Ellerau, D-25479 Alemania
28. Gartenstr. 104, Tuttlingen, 78532 Alemania
29. 4620-a Industry Ln., Durham, NC 27713 USA
30. 100 Dennis Dr., Reading, PA 19606 USA
31. Talstrasse 9, Nehren, Brd, 72147 Alemania

1. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
2. Instrumental para Cirugía General, Marca: Pilling.
3. Producto no estéril. Reutilizable.
4. Formas de presentación: Envase Individual.
5. Lote nº
6. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. *Se recomienda esterilizar por vapor.*
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-173
11. Condición de venta

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO R. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 13864
D.N.I. 22.526.298

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B16768UO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

1. *TELEFLEX MEDICAL*
2. *TELEFLEX MEDICAL TUTTLINGEN GMBH*
3. *QSA SURGICAL (PVT) LTD.*
4. *RUDISCHHAUSER SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING GMBH*
5. *STENGELIN MEDICAL GMBH*
6. *CHRISTIAN DIENER GMBH. & CO. K.G.*
7. *AUGUST REUCHLEN GMBH*
8. *PREMIER MEDICAL*
9. *TUMED SURGICAL INSTRUMENTS & HOSPITAL SUPPLIES GMB*
10. *REDA INSTRUMENTE GMBH*
11. *PRECISION MEDICAL MANUFACTURING LLC*
12. *ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH*
13. *STEINER-PINZETTEN GMBH*
14. *NIKOLAUS STRAUB CHIRURGISCHE INSTRUMENTE*
15. *INTEGRA YORK PA, INC.*
16. *RUDOLF STORZ GMBH*
17. *TIM TUTTLINGER INSTRUMENTEN MANUFAKTUR*
18. *RUDOLF MEDICAL GMBH + CO. KG*
19. *HEBUMEDICAL GMBH*
20. *ERCHINGER MEDTECHNOLOGY GMBH & CO. KG*
21. *ILG MEDIZINTECHNIK GMBH*
22. *SCHULTZ INSTRUMENTE MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG*
23. *HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH*
24. *RAIMUND WENZLER GMBH, INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR*
25. *ULRICH AG*
26. *TITAN SURGICAL USA, INC.*
27. *BAUR UND HASELBARTH-CHIRURG GMBH*
28. *JOSEF HEISS GMBH*
29. *MEDICAL SPECIALTIES INC.*
30. *SURGICAL SPECIALTIES CORP. dba Angiotech*
31. *FRANKMUELLER*

Dirección:

1. 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
2. Gaensaecker 36, Tuttlingen, 78532 Alemania
3. Ghulnke Daska Road, Sialkot, 051310 Pakistan
4. Gaensaecker 28, Tuttlingen, 78532 Alemania
5. Am Kirchenweg 5, Tuttlingen, D-78532 Alemania
6. Rudolf-diesel-str. 18, Tuttlingen, 78532 Alemania
7. Junkersstrasse 8, Tuttlingen, D-78532 Alemania
8. 10090 Sandmeyer Ln., Philadelphia, PA 19116 USA
9. Rotwildstr. 20 – 22, Tuttlingen, 78532 Alemania
10. Gansacker 34, Tuttlingen, D-78532 Alemania
11. 852 Seton Court, Wheeling, IL 60090 USA
12. Teuchelgrube 6-10, Frittlingen, D-78665 Alemania
13. Ostlandstr. 36, Engen-hegau, D-78234 Alemania

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.139 - M.P. 9.A.14863
D.N.I. 22.520.083

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4487

FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

14. Griemenstr. 8, Renquishausen, 78603 Alemania
15. 589 Davies Dr, York, PA 17402 USA
16. Friedrich-woehler-str. 13, Emmingen, D-78576 Alemania
17. 51 Dornierstrasse, Tuttlingen, 78532 Alemania
18. No. 1 Zollerstr, Fridingen, 78567 Alemania
19. Badstrasse 8, Tuttlingen, 78532 Alemania
20. Rudolf-diesel-strasse 20, Tuttlingen, D-78532 Alemania
21. Dorfstrasse 2, Durchhausen, 78591 Alemania
22. Johann-peter-hebel-strasse 2, Immendingen, D-78194 Alemania
23. Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen, 78567 Alemania
24. Steigacker 22, Balghelm, 78582 Alemania
25. Moevenstrasse 12, St. Gallen, 9015 Suiza
26. 1230 Horn Ave Apt 730, West Hollywood, CA 90069 USA
27. Sauerbruchstr. 7, Ellerau, D-25479 Alemania
28. Gartenstr. 104, Tuttlingen, 78532 Alemania
29. 4620-a Industry Ln., Durham, NC 27713 USA
30. 100 Dennis Dr., Reading, PA 19606 USA
31. Talstrasse 9, Nehren, Brd, 72147 Alemania

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 Cirugía General, Marca: Pilling.
4. Producto no estéril. Reutilizable.
5. Formas de presentación: Envase Individual.
6. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-173
10. Condición de venta

Instrucciones para el Uso

La manera de utilizar el instrumental para cirugía general depende del cirujano, de la especialidad médica y de la técnica quirúrgica a llevar a cabo. Así mismo, es responsabilidad del cirujano familiarizarse con la técnica de uso correcta para cada instrumento.

Precauciones y Advertencias

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18558
D.N.I. 22.620.555

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

- El material para cirugía general solo debe ser utilizado por personal debidamente capacitado y habilitado para realizar procedimientos quirúrgicos.
- Inspeccionar adecuadamente antes de usar. No utilizar instrumentos dañados o gastados.
- Los productos se comercializan sin esterilizar.
- No utilizar ningún instrumento que no haya sido correctamente lavado y esterilizado.
- Los instrumentos utilizados a conciencia en pacientes con una enfermedad priónica de base o con sospecha de tenerla, no pueden ser reutilizados.
- No lave ni esterilice instrumental contaminado o con sospecha de estar contaminado con priones. Descarte.

Preparación en el lugar, inmediatamente luego de su uso:

Inmediatamente luego de su uso, remueva la suciedad del instrumental y manténgalo húmedo hasta llevarlo al sitio donde se realizara el procedimiento de lavado y esterilización.

Previamente a dicho procedimiento no utilice ningún agente fijador ni agua caliente (ºt mayor a 40ºC) ya que ambas pueden causar la fijación de residuos e interferir en los procesos de limpieza.

Transporte:

Durante el transporte al sitio de limpieza, guarde el material contaminado en un contenedor cerrado para evitar dañarlo o contaminar otros productos.

Preparación para el reproceso:

Cuando sea posible, los instrumentos deben ser desarmados para su limpieza y esterilización y aquellos que cuenten con mangos deben ser abiertos para que sus hojas no estén unidas.

Instrucciones de limpieza, desinfección y secado:

Es responsabilidad del médico limpiar y esterilizar los instrumentos según el método adecuado.

Este procedimiento debe realizarse con especial atención ya que una falla en la limpieza y esterilización del instrumento puede producir el reúso de instrumental contaminado.

Instrucciones para procesamiento automático: para utilizar con detergentes enzimáticos o alcalinos.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757 9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4481

FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

1-Pre lavado:

- Si corresponde, desarme el instrumento.
- Sumerja el instrumental en agua corriente durante 5 minutos.
- Cepille bajo el agua con un cepillo suave hasta remover todo el residuo visible.

2-Lavado

- Coloque el instrumental en una bandeja perforada y comience el lavado.
- Pre enjuague con agua fría durante un minuto.
- Vacíe la bandeja.
- Pre enjuague con agua fría durante tres minutos.
- Vacíe la bandeja.
- Lave durante 5 min. a 55ºC con un detergente alcalino al 0.5% o a 45ºC con un detergente enzimático.
- Vacíe la bandeja.
- Neutralice durante tres minutos con agua tibia (t mayor a 40ºC).
- Vacíe la bandeja.
- Enjuague durante dos minutos con agua tibia.
- Vacíe la bandeja.

3-Secado

- Seque el exterior del instrumento utilizando el ciclo de secado del dispositivo de lavado.
- Si es necesario, el instrumental puede secarse a mano con un paño estéril.
- Puede utilizar aire comprimido y filtrado para instrumentos con lúmenes.

Instrucciones para la limpieza manual usando detergentes enzimáticos.

1-Pre lavado:

- Sumerja el instrumental en agua corriente durante 5 minutos.
- Si corresponde, desarme el instrumento
- Cepille bajo el agua con un cepillo suave hasta remover todo el residuo visible.

2-Lavado:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4487
FOLIO 84
TECNOLOGIA MEDICA

- Coloque el instrumental en un baño ultrasónico a 40ºC con un detergente enzimático al 0.5%
- Aplicar ultrasonido durante 15 min.
- Retire el instrumental y enjuague con agua desionizada durante 15 segundos mientras cepilla con un cepillo suave hasta remover todo el residuo de detergente.

3- Secado:

- Seque el instrumental con un paño estéril.
- Puede utilizar aire comprimido y filtrado para secar instrumentos con lúmenes.

Control Funcional

Inspeccione el instrumental después de cada ciclo de esterilización y previamente a cada uso ya que tanto el material como su envase pueden dañarse durante su traslado, recepción o uso.

Mantenimiento, manejo y operación de instrumental para cirugía:

El armado y desarmado del instrumental para cirugía debe ser realizado únicamente por personal entrenado.

El instrumental debe ser lavado, lubricado y revisado previamente a cada uso. Utilice un lubricante a base de agua previamente a la esterilización. No use lubricantes de base oleosa.

No reutilice instrumental roto o quebrado.

Utilice únicamente cada instrumento para su función específica. El uso inapropiado puede dañar el instrumental o afectar la salud del usuario y el paciente.

Envasado:

Luego de realizar la limpieza y la inspección, coloque el instrumental en un recipiente o envase para esterilización que prevenga su contaminación.

Nota: El uso de métodos de limpieza y esterilización distintos a los indicados deben ser validados por métodos de laboratorio.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. [illegible] M.P. [illegible]
D.N.I. [illegible]

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4481

Contraindicaciones

Hasta el momento no se conoce ninguna contraindicación. Sin embargo, el cirujano deberá examinar individualmente la reacción del paciente.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar limpio, seco y fresco.

Formas de presentación

Envase individual.

Instrucciones de Esterilización:

Esterilización:

El método recomendado es la esterilización por vapor en autoclave.

Para evitar daños cada pieza debe ser desmontada o abierta antes de disponerse en el autoclave. También, el instrumental debe separarse según el material con el que fue fabricado, evitando así la aparición de reacciones electroquímicas.

Los ciclos de esterilización por vapor a utilizar son los siguientes:

Método de Esterilización	**Temperatura**	**Tiempo de Exposición (mínimo)**	**Tiempo de Secado (mínimo)**
Pre-vacío	132°C	4 minutos	10 minutos
Pre-vacío	134°C - 137°C	3 minutos	10 minutos
Pre-vacío	135°C	3 minutos	10 minutos
Desplazamiento por gravedad	132°C - 135°C	10 minutos	10 minutos

Nota: *No se recomienda el método de esterilización "Flash" para este instrumental.*

Advertencia: Una vez esterilizados, los instrumentos deben permanecer en su envoltorio para conservar esta condición.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.183 - M.P.B.A. 18.633
D.N.I. 22.520.563