



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1534-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1534-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO MG S.R.L., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Medicon nombre descriptivo Clip para aneurisma y nombre técnico Pinzas para aneurisma, de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-12781086-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2248-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 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: Clip para aneurisma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 Pinzas para aneurisma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para cerrar aneurismas cerebrales de forma permanente.

Modelo/s:

58.42.03 Yasargil Mini Titanio clip estrecho recto 3mm permanente

58.42.04 Yasargil Mini Titanio clip recto 3mm permanente

58.42.05 Yasargil Mini Titanio clip estrecho recto 5mm permanente

58.42.06 Yasargil Mini Titanio clip recto 5mm permanente

58.42.07 Yasargil Mini Titanio clip recto 7mm permanente

58.43.03 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 3mm permanente

58.43.05 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 4mm permanente

58.43.06 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.07 Yasargil Mini Titanio clip curvo 7mm permanente

58.43.08 Yasargil Mini Titanio clip curvo 4mm permanente

58.43.09 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.10 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.15 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 4mm permanente

58.43.16 Yasargil Mini Titanio clip curvo 4mm permanente

58.43.17 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.40 Yasargil Mini Titanio clip angular 5mm permanente

58.43.41 Yasargil Mini Titanio clip curvo 6mm permanente

58.43.42 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 7mm permanente

58.43.43 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 4mm permanente

58.43.48 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 4mm permanente

58.59.50 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 7mm permanente

58.59.51 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 9mm permanente

58.59.52 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 12mm permanente

58.59.53 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 5mm permanente

58.59.54 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 7mm permanente

58.59.55 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 11mm permanente

58.59.56 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 5mm permanente

58.59.57 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 7mm permanente

58.59.58 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 11mm permanente

58.59.60 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 7mm permanente

58.59.61 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 9mm permanente

58.59.62 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 12mm permanente

58.59.63 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.64 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.65 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 11mm permanente

58.59.66 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.67 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.68 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 11mm permanente

58.59.69 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 5mm permanente

58.59.70 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 7mm permanente

58.59.71 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 11mm permanente

58.59.74 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.75 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.76 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 10mm permanente

58.59.77 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.78 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.79 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 10mm permanente

58.59.81 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 5mm permanente

58.59.82 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 7mm permanente

58.59.83 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 10mm permanente

58.59.86 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.87 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.88 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.89 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.91 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.92 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.93 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.94 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.60.08 Yasargil Standard Titanio clip recto 7mm permanente

58.60.10 Yasargil Standard Titanio clip recto 9mm permanente

58.60.12 Yasargil Standard Titanio clip recto 11mm permanente

58.60.16 Yasargil Standard Titanio clip recto 15mm permanente

58.60.18 Yasargil Standard Titanio clip recto 17mm permanente

58.60.21 Yasargil Standard Titanio clip recto 20mm permanente

58.61.08 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.10 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.12 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.16 Yasargil Standard Titanio clip curvo 15mm permanente

58.61.17 Yasargil Standard Titanio clip curvo 17mm permanente

58.61.20 Yasargil Standard Titanio clip curvo 20mm permanente

58.61.28 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.30 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.32 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.36 Yasargil Standard Titanio clip curvo 15mm permanente

58.61.37 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.38 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.39 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.40 Yasargil Standard Titanio clip angular 7mm permanente

58.61.41 Yasargil Standard Titanio clip angular 11mm permanente

58.61.42 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.43 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 7mm permanente

58.61.44 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 12mm permanente

58.61.45 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 9mm permanente

58.61.46 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 20mm permanente

58.61.47 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 17mm permanente

58.61.48 Yasargil Standard Titanio clip angular 9mm permanente

58.61.49 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 7mm permanente

58.61.50 Yasargil Standard Titanio clip angular 5mm permanente

58.61.51 Yasargil Standard Titanio clip angular 7mm permanente

58.61.52 Yasargil Standard Titanio clip angular 11mm permanente

58.61.55 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 5mm permanente

58.61.57 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 10mm permanente

58.61.62 Yasargil Standard Titanio clip angular 8mm permanente

58.61.63 Yasargil Standard Titanio clip angular 10mm permanente

58.61.65 Yasargil Standard Titanio clip angular 5mm permanente

58.61.67 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.68 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.96 Yasargil Standard Titanio clip angular 13mm permanente

Instrumental asociado Yasargil

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICON eG

Lugar/es de elaboración:

Gänsäcker15 78532 — Tuttlingen Alemania

Expediente N° 1-47-3110-1534-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:00:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:01:48 -03:00

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Elaborado por
MEDICON eG
Gänsäcker 15, 78532 — Tuttlingen
Alemania

Importador:
Grupo MG S.R.L.
San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Tel: 0341 4215500
Fax: 0341 4215500

IMPLANTES - NO ESTÉRIL

CLIP PARA ANEURISMA
Marca: Medicon
Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Almacenar a temperatura entre 5°C y 35°C
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

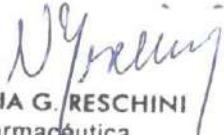
Contiene:
Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

NO ESTÉRIL

Los implantes deben esterilizarse antes de ser utilizados. Método sugerido: **VAPOR DE AGUA.**
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

Director Técnico: Farm. Natalia Gabriela Reschini, MP N° 3745.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2248-2

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Elaborado por:
MEDICON eG
Gänsäcker 15, 78532 — Tuttlingen
Alemania

Importador:
Grupo MG S.R.L.
San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Tel: 0341 4215500
Fax: 0341 4215500

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: Medicon
Modelo: (el que corresponda)

NO ESTÉRIL

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método sugerido: **VAPOR DE AGUA.
PRODUCTO REUTILIZABLE**

El instrumental no debe emplearse para nada más que para lo que ha sido indicado por el fabricante

Almacenar a temperatura entre 5°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar
Verifique las Instrucciones de uso


Director Técnico: Farm. Natalia Gabriela Reschini, MP N° 3745.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2248-2

Descripción e indicaciones de uso:

Los **clips permanentes para aneurismas y los clips vasculares permanentes de YASARGIL** sirven para el cierre permanente de aneurismas cerebrales.

Los clips vasculares y de aneurismas — permanentes — **se suministran no estériles** y están realizados de titanio. La codificación con distintos colores permite identificar fácilmente los clips permanentes. Los **clips de aneurisma permanentes** se distinguen por la coloración

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

completa en azul (titanio).

Como se trata de dispositivos médicos, estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica, examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones los dispositivos. Se sugiere al cirujano capacitarse con un cirujano ya experimentado antes de comenzar a utilizar estos productos.

Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico pre-operatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa, así como también cuidados postoperatorios adaptados.

Indicaciones:

Los **clips para aneurismas y los clips vasculares de YASARGIL** están indicados en casos de:

- Aneurismas complejos parcialmente calcificados con inclusión de la rama vascular o del suspensorio.
- Aneurismas intracraneales rotos (dentro de las 72 horas después de una hemorragia subaracnoidea, pero sin contar con excepciones seguro de nuevo después de la disminución del vasoespasmo cerebral) teniendo en cuenta factores específicos tanto del paciente como del aneurisma.
- Aneurismas intracraneales no rotos teniendo en cuenta factores específicos tanto del paciente como del aneurisma.

Instrucciones previas a su uso:

- El cirujano deberá considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que estén indicados los **clips para aneurismas y los clips vasculares de YASARGIL**.

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Fabbri
Socio Gerente
22.124.573

NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

- El cirujano no deberá considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso de los **clips para aneurismas y los clips vasculares de YASARGIL**.
- El cirujano deberá comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones y contraindicaciones.
- El cirujano deberá comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental quirúrgico.

Precauciones pre-operatorias:


- Sólo cirujanos especialmente capacitados y que estén familiarizados con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante pueden usar **los clips para aneurisma y los clips vasculares de YASARGIL**.
- **Los clips se entregan sin esterilizar.** Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar preferentemente por vapor de agua (autoclave) antes de su uso. Antes de la esterilización, verificar:
 - la disponibilidad de una gama adecuada de productos médicos (modelos).
 - que estén todos los instrumentos de colocación correspondientes y en buen estado.
- Verificar que los productos médicos no hayan sido dañados (ralladuras, choques, etc).
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.
- Utilizar el instrumental recomendado por el fabricante.

Instrucciones para su aplicación:

- 1) Una vez determinado el tamaño adecuado del clip, el mismo deberá ser colocado en el campo estéril utilizando un procedimiento aséptico.
- 2) Examinar cada uno de los clips minuciosamente.
- 3) Desechar los clips dañados o mal alineados.

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
12.094.617




NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

- 4) Antes de proceder a colocar cualquier implante, comprobar el libre movimiento sin obstáculos del clip con las mordazas del instrumento aplicador abiertas.
- 5) Para evitar daños, los clips de aneurisma deben ser tratados con sumo cuidado. No deben abrirse los clips con los dedos y debe también evitarse la manipulación mecánica.
- 6) Observar que el clip esté colocado correctamente en las ranuras guía de la boca de las pinzas.
- 7) No se pueden usar instrumentos de otro fabricante. En el caso de pinzas de clip móviles, antes de asentar un clip de aneurisma, deben colocarse las mordazas paralelamente con la correspondiente llave de ajuste.
- 8) Aflojar el agarradero, la boca de las tenazas, para abrirlo completamente. Si se usan las tenazas con barrera, no podrán encajarse. Controlar que el clip esté correctamente colocado en la dirección de la ranura. Las tenazas con barrera se pueden usar (la boca se cierra sola) hasta que la barrera encaje.
- 9) Para extender el clip por completo, accionar las empuñaduras de la pinza aplicadora hasta el tope o apretar hasta juntarlas. Si existe un mecanismo de bloqueo, se soltará automáticamente.
- 10) Después de aplicar el clip, pueden retirarse cuidadosamente las tenazas del clip colocado.
- 11) Si el clip no está debidamente encajado, es decir, colocado o apoyado en las mordazas del aplicado; es posible que se desaloje o se dañe cuando se cierran las mordazas del aplicador. De esta manera, se puede dañar el clip y alterar considerablemente la fuerza de cierre, de manera que ya no refleje el valor que está indicado en la etiqueta. Además, al cargar incorrectamente el clip en el aplicador puede causar que este sea expulsado y presente un riesgo durante la operación.
- 12) Es de vital importancia verificar la colocación correcta del clip en el tejido deseado, tanto durante como inmediatamente después de su aplicación.

Advertencias

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517

NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745


**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**


Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, Advertencias y precauciones de los **clips para aneurismas y los clips vasculares de YASARGIL**. Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El médico/cirujano debe informar a todos los pacientes sobre los riesgos posibles.
- El producto es **NO ESTÉRIL. Debe ser retirado de los envases para ser esterilizado preferentemente por vapor de agua (autoclave) antes de su uso.**
- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser Reutilizado. Aun cuando el implante parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste o pequeños defectos no visibles.
- Deben desecharse los implantes que entren en contacto con sangre, tejido o Líquidos corporales. **Los clips solo pueden entrar en contacto con un paciente una única vez.**
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.
- Los clips deben aplicarse con el instrumental correspondiente.
- Los clips de aneurisma defectuosos (con fisuras, corrosión, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de los implantes.

Contraindicaciones:

Los **clips de YASARGIL permanentes para aneurismas** solamente pueden ser utilizados para el cierre permanente de aneurismas cerebrales y están contraindicados para cualquier otra aplicación.


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.617


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Complicaciones y efectos no deseados:

Las complicaciones potenciales y efectos no deseados para los clips para aneurismas y los clips vasculares de YASARGIL son los siguientes:

- Corrimiento del clip.
- Eyección del clip por la pinza aplicadora.
- Rotura del clip.
- Rotura del aneurisma.
- Lesión de los vasos cerebrales.
- Hemorragia y muerte súbita.

Otros efectos secundarios están relacionados con infecciones de la herida y complicaciones generales debidas a la operación tales como:

- Hemorragia de recidiva.
- Edema cerebral.
- Infarto cerebral.
- Ataques epilépticos.
- Hidrocefalia aguda.
- Parálisis.
- Vasoespasmos.
- Trastornos hidroelectrolíticos.

ATENCIÓN: La aplicación de los clips con instrumentación de otros fabricantes no está permitida. La colocación de los modelos MINI y STANDARD con instrumentos no adecuados provoca disfunciones como entender en exes los clips. Los instrumentos quirúrgicos son de uso exclusivo para los Clips Marca Medicon.

Esterilización

GRUPO MG S.A.
Marcelo Javier Falsetti
Socio Gerente
22.034.117

NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Los **clips para aneurisma YASARGIL** se suministran sin esterilizar y están etiquetados claramente con el rótulo "**NO ESTÉRIL**". Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización preferentemente por el procedimiento de vapor de agua (autoclave) en concordancia con las normas **ISO 14937:2009, ISO 17665-1:2006 e 11607-1:2006**.

La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.

Los productos **NO ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**". Deben ser retirados de sus embalajes de origen y verificados para asegurarse de que no estén dañados. Estos deben someterse a las operaciones de limpieza y esterilización recomendadas por el fabricante.


Se recomienda aplicar el siguiente procedimiento de esterilización:

- Método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto.
- Esterilizador al vapor conforme a **DIN EN 13060** o **DIN EN 285** y validado según **DIN EN 17665-1**.
- Tiempo de temperatura de esterilización: como mínimo 5 minutos a 134°C.
- Si lo prescriben las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación debe extenderse a 18 minutos a una temperatura de 134°C.
- Temperatura de esterilización máxima a 138°C.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mínimo 20 minutos a 121°C o 3 minutos a 132°C/134°C.

ATENCIÓN: No esta permitido el uso del método de esterilización rápida. No se deben realizar esterilizaciones de aire caliente, esterilizaciones por radiación, esterilizaciones de formaldehído u óxido etilénico, ni esterilizaciones de plasma.

Limitación del tratamiento de reutilización

GRUPO MG SRL
Marcelo Javier Falero
Socio Gerente
22.034.517


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Los clips de aneurismas solo pueden entrar en contacto con un paciente una única vez y pueden ser limpiados, desinfectados y esterilizados por un máximo de 40 veces. La utilización de clips dañados y/o sucios queda bajo la responsabilidad del usuario.

Los implantes que se encuentren contaminados con sangre o secreciones, no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deberán ser desechados según la legislación vigente y los procedimientos utilizados en las instituciones sanitarias.

Almacenamiento y transporte:

Los clips para aneurisma YASARGIL deben ser almacenados con cuidado, en un depósito limpio, seco, fresco; protegidos del polvo, de la luz solar y de los insectos y gérmenes.


La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento los implantes oscila entre 5°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Para impedir la condensación de agua es necesario evitar fluctuaciones de temperatura. Los implantes no pueden ser almacenados con productos químicos. Las paredes, el suelo y el techo del lugar deben ser lisos, de fácil limpieza y desinfección. Los estantes del depósito deben estar colocados al menos a 30 cm del suelo.

Los instrumentos aplicadores deben guardarse únicamente en estado desbloqueado, ya que si no disminuye su fuerza de resorte, lo que puede dar lugar a irritaciones. Si se daña el mecanismo de bloqueo, pueden producirse igualmente irritaciones durante la operación de clipaje o incluso una pérdida de función. Si se sospecha que el instrumento puede estar dañado de algún modo, es imprescindible revisarlo y repararlo en su caso.

El transporte de los implantes y el instrumental quirúrgico puede efectuarse a una temperatura entre 5°C y 35°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

Vida útil del producto:

GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745

**GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO**

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

La vida útil contemplada para los los **clips para aneurisma YASARGIL** es de 10 años; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-01594223
Fecha: 24/01/2020C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: GRUPO MG S.R.L.

Nro. CUIT: 30708378662

Domicilio legal: URQUIZA 2410 EP - CP:2000

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$16500,00**Son pesos: dieciséis mil quinientos con 00/100.-**

Conceptos:


3410 - REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE
IV IMPORTADO

Total: \$16500,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 23/04/2020Nro. Operación Interbanking (VEP): 000001142641
Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING


NATALIA G. RESCHINI
Farmacéutica
Mat. N° 3745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Grupo MG S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 10:17:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 10:17:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1534-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1534-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272 Unidades radiográficas, móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Unidades Móviles de Rayos-X son equipos diseñados para radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo.

Modelos:

TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt, TX-20HF-B-D-C, TX-32HF-B-D-C, TX-40HF-B-D-C, TX-50HF-B-D-C, TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-DFDXW, TX-50HF-B-D-FDXW.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

c/Pelaya, N° 13, Polígono Industrial “Río de Janeiro” - 28110, Algete (Madrid), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1534-20-6