



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005732-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005732-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes Quirúrgicos S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Adeor nombre descriptivo Clip para aneurisma e instrumental asociado a la colocación y nombre técnico Pinzas para aneurisma , de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirurgicos S.A. , 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-2021-103789996-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-9 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-9

Nombre descriptivo: Clip para aneurisma e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-905 Pinzas para aneurisma

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

Modelos:

ST-F-0-20-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 3 mm, apertura máx. de 6,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-20-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 6 mm, apertura máxima de 7,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 3 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,8 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-20-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N,

ST-F-0-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 9 mm, apertura máx. de 8,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-20-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 0 2 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 0 2 mm, recto, 12 mm, apertura máx. de 9,6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 3 mm, apertura máx. de 6,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 6 mm, apertura máx. de 7,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 5,8mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,6 mm

ST-F-90-35-5-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 12 mm, apertura máx. de 8,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 6,5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,0 mm

ST-F-90-35-7-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 15 mm, apertura máxima de 9,6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-12-TI Clip estándar, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máxima 7,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 7,0 mm

ST-F-0-50-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 3 mm, recto, apertura máxima de 6,7 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 6 mm, recto, apertura máxima de 7,9 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-50-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-50-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máxima de 5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 9 mm, recto, apertura máxima de

9,1 mm fuerza de cierre de 0 g/1,47 N

ST-F-45-50-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-50- 7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máxima de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-1 2-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, recto, apertura máxima de 10,3 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,4 N

ST-F-45-50-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7,8 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

MC-0-3-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, recto, apertura máx. de 3,3 mm

MC-C-3-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado, apertura máx. de 3,2 mm

MC-0-4-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, recto, apertura máx. de 4,0 mm

MC-C-5-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado, apertura máx. de 3,8 mm

MN-0-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, recto, apertura máx. de 3,3 mm

ST-20-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 5,2 mm

MN-0-4-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, recto, apertura máx. de 4,0 mm

ST-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 7,0 mm

MN-SA-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,4 mm

MN-SA-7-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,5 mm

MN-SC-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 3,0 mm

MN-SC-5-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 5 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 3,4 mm

MN-SA-3-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,0 mm

MN-0-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máx. de 5,0 mm

MN-C-7-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 4,4 mm

ST-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 8,0 mm

MN-C-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado, apertura máx. de 3,8 mm

ST-0-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máx. de 6,2 mm

ST-C-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 6,0 mm

ST-CC-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curva pronunciada, apertura máx. de 6,0 mm

ST-SA-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado hacia los lados, angulado, apertura máxima de 5,7 mm

ST-SC-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado hacia los lados, apertura máxima de 5,0 mm

ST-BY-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, bayoneta, apertura máxima de 7,9 mm

ST-0-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máxima de 7,0 mm

ST-C-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado, apertura máxima de 6,8 mm

ST-CC-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado con pronunciación, apertura máxima de 6,1 mm

ST-BY-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, bayoneta, apertura máxima de 8,7 mm

ST-BY-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, bayoneta, apertura máxima de 10,3 mm

ST-0-12-TI Clip estándar de titanio, de 12 mm, recto, apertura máxima de 8,0 mm

ST-C-11-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 11 mm, curvado, apertura máx. de 7,5 mm

ST-CC-11-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 11 mm, curvado con pronunciación, apertura máx. de

7,5 mm

ST-0-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, recto, apertura máx. de 9,2 mm

ST-C-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, curvado, apertura máx. de 8,7 mm

ST-CC-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, con curva pronunciada, apertura máx. de 7,4 mm

ST-018-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 18 mm, recto, apertura máx. de 11,0 mm

ST-BY-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, bayoneta, apertura máx. de 12,0 mm

MN-20-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 3,3 mm

MN-20-4-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 3,6 mm

MN-20-5-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 4,0 mm

MN-20-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 5,0 mm

MN-45-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,0 mm

MN-45-4-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 4 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,3 mm

MN-45-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,6 mm

MN-45-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,4 mm

ST-90-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-90-8-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 8 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-90-10-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 10 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-F-45-35-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, Ø 3,5 mm, 3 mm ángulo de 45°, apertura máxima de 4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-50-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, Ø 5 mm, 3 mm ángulo de 45°, apertura máxima de 5,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

Aplicador de clips para aneurisma Perneczky 2

PST-31 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación 60 mm, 190 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-32 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación 80 mm, 210 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-33 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación 100 mm, 230 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-11 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 60 mm, placa-mordaza variable de 190 mm de longitud total, doble acción

PST-12 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 80 mm, placa-mordaza variable de 210 mm de longitud total, doble acción

PST-13 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 100 mm, placa-mordaza variable de 230 mm de longitud total, doble acción

PST-71 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, mango redondo de bayoneta, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-72 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 110 mm, mango redondo de bayoneta, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-51 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, bayoneta de mango redondo, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-52 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación de 110 mm, longitud total de 275 mm, bayoneta de mango redondo, placa-mordaza variable, flexible con efecto memoria

PMN-41 Aplicador/removedor Perneczky-Clip MINI, longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, bayoneta con mango redondo, mordaza de placa variable, flexible con efecto memoria

PMN-42 Aplicador/removedor Perneczky Clip MINI, longitud de operación de 110 mm, longitud total de 275

mm, bayoneta de mango redondo, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PMN-01 Aplicador/removedor Pernechky-Clip MINI, longitud de operación de 60 mm, longitud total de 190 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

PMN-02 Aplicador/removedor Pernechky-Clip MINI, longitud de trabajo de 80 mm, longitud total de 210 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

PMN-03 Aplicador/removedor Pernechky-Clip MINI, longitud de operación de 100 mm, longitud total de 230 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

Bandeja para Clips 2 para aneurismas y aplicadores Pernechky

ST1 Bandeja para 58 Clips

ST2 Bandeja para 6 Clips Instrumental

ST3 Bandeja para 23 Clips y 4 Clips Instrumental

ST4 Bandeja para 18 Clips

ST5 Bandeja para 42 Clips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips permanentes PERNECZKY para aneurismas son aptos para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Adeor Medical AG

Lugar de elaboración:

Martinshof 5

83626 Valley

Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005732-20-5

N° Identificador Trámite: 21724

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.14 16:32:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.14 16:32:55 -03:00

**IFU y Rótulo PM 2249-9**



Importado y distribuido por:  
**Implantes Quirurgicos S.A.**  
**Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba**

Fabricado por:  
**Adeor Medical AG**  
Martinhof 5 83626 Valley  
Alemania

**Descripción / Modelo**

**REF**



**ADVERTENCIA: POTENCIAL  
RIESGO DE CONTAMINACIÓN POR ENDOTOXINAS  
SI EL EL CLIP SE QUITARÁ DE EL EMBALAJE PROTECTOR  
EN UN NO ESTÉRIL MEDIO AMBIENTE.**

***Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

**Producto autorizado por La ANMAT PM 2249-9  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566**

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:

**Implantes Quirúrgicos S.A.**

**Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba**

Fabricado por:

**Adeor Medical AG**

Martinhof 5 83626 Valley

Alemania

**Descripción / Modelo**

**REF**



**ADVERTENCIA: POTENCIAL  
RIESGO DE CONTAMINACIÓN POR ENDOTOXINAS  
SI EL EL CLIP SE QUITARÁ DE EL EMBALAJE PROTECTOR  
EN UN NO ESTÉRIL MEDIO AMBIENTE.**

***Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

**Producto autorizado por La ANMAT PM 2249-9  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566**

**Uso previsto**

Los clips permanentes PERNECZKY para aneurismas son aptos para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

#### **Contraindicaciones**

Los clips de aneurismas permanentes sólo deben utilizarse para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales y están contraindicados para todas las demás aplicaciones.

#### **Aplicación**

Así se trate de los modelos permanentes o temporales, los clips PERNECZKY para aneurismas deben ser utilizados únicamente por cirujanos cualificados, familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y el uso de estos productos médicos.

Los clips MINI o STANDARD sólo deben utilizarse con el instrumental de aplicación correspondiente, con la identificación de MINI o STANDARD. Los clips y los instrumentos de aplicación de titanio pueden identificarse además por el color (MINI = ROJO / STANDARD = AZUL)

**ADVERTENCIA:** No está permitido aplicar los clips de aneurismas con instrumentos de otros fabricantes y/o sistemas; que puede provocar una alteración funcional o la sobrecarga del clip ¡Si a las diferentes unidades (MINI y STANDARD) no se asignan los respectivos instrumentos de aplicación, también puede surgir como consecuencia una alteración funcional o la sobrecarga del clip!

#### **Entrega**

Los clips de aneurismas PERNECZKY permanentes y temporales se suministran sin esterilizar y deben ser acondicionados antes del uso (ver capítulo "Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips de aneurismas". Cada envase contiene un clip de aneurisma con una descripción del producto, que indica la fuerza de oclusión del clip, el número de artículo (REF) y el número de serie (SN).

#### **CT & RM Seguridad**

Los estudios no clínicos han mostrado que el clip de aneurisma PERNECZKY es apto para RM. Un paciente con un clip de aneurisma PERNECZKY puede ser sometido inmediatamente después del implante a una resonancia de forma segura bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente máximo espacial de 720 Gauss/cm o menos

RM relacionados con la temperatura

En ensayos no clínicos, estos clips de aneurisma, produjeron un leve aumento de temperatura, en una exploración de Resonancia Magnética de 15 minutos (i.e por impulso de secuencia) en la 3 Tesla ( 3 tesla/128 MHz, excite,HDx,software 14X.

M5,General Electric Healthcare, MilwauKee,WI) RM system.

Los ensayos MRI relacionados con el aumento de temperatura de estos clips de aneurisma PERNECZKY en 3 Tesla usando en un sistema RM el cuerpo de una bobina como transmisor/receptor de Radiofrecuencia, reportó un promedio SAR de todo el cuerpo de 2.9 W/kg ( ie asociado a un calorímetro mide un valor promedio de todo el cuerpo de 2.7 W/kg) indicó que en esas condiciones específicas el aumento de temperatura era igual o menor a + 1.8° C

#### **Artefacto de información**

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del clip de aneurisma. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del clip.



= MR CONDITIONAL

### **Características visuales**

Los clips de aneurismas PERMANENTES de TITANIO pueden identificarse fácilmente por su color (rojo o azul) en el espectro. Los clips de aneurismas TEMPORALES de TITANIO son de color dorado. La identificación precisa de los materiales del clip de aneurisma está indicada en la etiqueta del envase.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

### **Manipulación**

Familiarícese con el uso de los instrumentos y, si es necesario, solicite una demostración a su distribuidor.

Una vez determinado el tamaño adecuado del clip, colóquelo en el campo estéril utilizando un procedimiento aséptico. Inspeccione minuciosamente cada clip.

Deseche todos los clips que muestren algún daño o una alineación incorrecta.

Antes de cada implantación, compruebe que los clips se muevan libremente en la boca cerrada del instrumento de aplicación. Si ello no ocurre, el sistema no debe usarse y debe ser examinado.

Para evitar daños, trate siempre los clips de aneurismas con el debido cuidado. Nunca abra los clips con los dedos y evite la manipulación mecánica.

Asegúrese de que el clip esté bien colocado en las ranuras de guía incluidas en la boca de la pinza de aplicación (véase la Fig. 1). No se deben utilizar instrumentos de aplicación de otros fabricantes.

Extienda las asas para abrir por completo la pinza de aplicación. En el caso de las pinzas que tienen bloqueo, éste no debe estar encajado. Asegúrese de que el clip quede perfectamente colocado en las ranuras de guía.

Accione luego las pinzas con bloqueo (la boca se abre) hasta que se produzca el encaje. Para estirar totalmente el clip, accione/junte las asas de la pinza hasta el tope. Si está presente el mecanismo de bloqueo, se producirá automáticamente la separación.

Tras la aplicación del clip de aneurisma PERNECZKY asegúrese de que la boca de la pinza de aplicación vuelva a estar totalmente cerrada y de que no haya más tensión en el instrumento. Preste atención a que el clip se haya desprendido completamente de la pinza. Ahora puede retirar con cuidado la pinza de aplicación del clip.

Si no ha sido colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está bien alojado en los extremos de la pinza (véanse la Fig. 2), el clip puede desplazarse o dañarse si los extremos se cierran sobre él. Además, esto puede reducir la fuerza de oclusión, de forma tal que ya no se vea reflejado el valor indicado en la etiqueta del envase. La colocación incorrecta del clip puede provocar su desprendimiento de la pinza de aplicación y convertirse en un riesgo durante la operación.

Es indispensable comprobar la posición correcta del clip en el tejido elegido, tanto durante su aplicación como inmediatamente después de ella.

El número de referencia (REF) y el número de serie (SN), impreso en el clip, deben registrarse en el informe quirúrgico y en el historial del paciente.

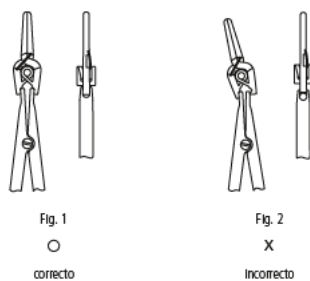
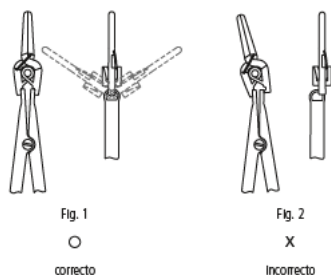
Atención: La fuerza de oclusión nominal que está indicada en la etiqueta del envase puede verse reducida más que 5% si se repite la acción de máxima apertura y cierre del clip aneurisma PERNECZKY por más de 10 veces. adeor medical AG no asume ninguna responsabilidad por los clips de aneurismas PERNECZKY que son utilizados de forma contraria a las instrucciones y los procedimientos recomendados en este manual.

### **Posibles riesgos**

Se han notificado las siguientes reacciones adversas graves relacionadas con el uso de los clips de aneurismas:

desplazamiento del clip, desprendimiento del clip de la pinza de aplicación, rotura del clip, laceración del aneurisma, lesión cere-brovascular, hemorragia y muerte súbita. Otras reacciones adversas incluyen la infección de la herida y complicaciones quirúrgicas en general.

Se informará debidamente a cada paciente sobre los posibles riesgos quirúrgicos asociados con el uso de clips de aneurismas PERNECZKY de adeor medical AG.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Ver punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto no estéril. Ver punto 3.9

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica. Producto Médico de un Solo Uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

### **Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips de aneurismas**

#### **Principios generales**

Los clips de aneurismas se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben ser sometidos antes del uso a un proceso de limpieza, desinfección y esterilización (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte, esterilización después del envasado). Es indispensable realizar la limpieza y desinfección de forma eficaz para lograr una esterilización efectiva. Los clips de aneurismas que ya han estado en contacto con un paciente, o que han sido contaminados, no deben volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

En el marco de su responsabilidad, asegure la esterilidad de los clips de aneurismas verificando que durante el uso:

- solo se apliquen procedimientos suficientemente validados (destinados de manera específica a los equipos y productos) para la limpieza, desinfección y esterilización,
- los dispositivos utilizados (equipos de desinfección/esterilización) sean sometidos periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación, y
- los parámetros validados se mantengan en cada ciclo.

Tenga en cuenta, además, las disposiciones legales vigentes a nivel local y las normas de higiene correspondientes a consultorios médicos y hospitales. Esto es válido, sobre todo, para las diferentes especificaciones dirigidas a garantizar una inactivación de los priones.

Deseche los clips PERNECZKY de aneurismas que han entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales. Los clips de aneurismas han sido diseñados para un único uso; si están contaminados, no pueden volver a prepararse (esterilizarse).

La preparación de productos contaminados queda bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

### **Limpieza y desinfección**

#### **Principios**

En la medida de lo posible, para la limpieza y desinfección se debe utilizar un procedimiento mecánico (equipo de desinfección). Debido a su grado muy inferior de eficacia y reproducibilidad, los procedimientos manuales (aun con un baño de ultrasonidos) solo deben aplicarse cuando no se halla disponible la opción del procedimiento mecánico. En tal caso, no se deben utilizar bandejas. Además, debe existir una confirmación realizada bajo la exclusiva responsabilidad del usuario y mediante una validación específica para los productos, los procedimientos y los equipos en cuestión.

### **Tratamiento previo**

No es necesario realizar un tratamiento previo, ya que los clips de aneurismas que han estado en contacto con

un paciente o que han sido contaminados no pueden volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

### **Limpieza/Desinfección mecánica**

(equipo de desinfección o equipo de limpieza y desinfección)

Al seleccionar el equipo de desinfección, verifique que

- el equipo de desinfección tenga una eficacia acreditada: aprobación de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883, etc.,
- en la medida de lo posible se utilice un programa aprobado para la desinfección térmica, con un valor A0 > 3000 o –en el caso de los equipos más antiguos– al menos 5 minutos a 90 °C (si se lleva a cabo una desinfección química, existe el riesgo de que queden restos de desinfectantes en los clips de aneurismas),
- el programa utilizado sea apto para los clips de aneurismas y cuente con suficientes ciclos de lavado,
- para el enjuague se utilice únicamente agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada o altamente purificada,
- el aire utilizado para el secado presente un proceso de filtrado y
- el equipo de desinfección sea sometido periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación.

Al seleccionar el sistema limpiador a utilizar, verifique que

- el sistema sea apto para realizar la limpieza de clips de aneurismas fabricados en materiales metálicos y plásticos,
- en caso de no aplicarse una desinfección térmica, se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado, compatible con el limpiador y provisto de una eficacia acreditada: aprobación de la VAH/DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, marcado CE, etc., y
- las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los clips de aneurismas (ver capítulo Resistencia del material“).

Tenga siempre en cuenta las concentraciones indicadas por los fabricantes de los respectivos productos de limpieza y desinfección (dado el caso).

### **Secuencia:**

1. Introduzca los clips de aneurismas (situados en la bandeja) en el equipo de desinfección. Verifique que los clips de aneurismas no se toquen.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, extraiga los clips de aneurismas del equipo de desinfección.
4. Tras su extracción del equipo, controle y envase lo antes posible los clips de aneurismas situados en la bandeja (ver capítulos „Control“ y „Envasado“; en caso necesario, después de realizar un secado posterior adicional en un lugar limpio).

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar un eficaz proceso mecánico de limpieza y desinfección ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del equipo de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este contexto, se tuvo en cuenta el procedimiento antes descrito.

### **Control**

Después de la limpieza o limpieza/desinfección, verifique todos los clips de aneurismas para controlar si muestran signos de corrosión, daño en las superficies, astillamiento o suciedad. Separe las unidades que presenten daños. Los clips de aneurismas sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

Si los clips para aneurismas presentan alguna de las siguientes características, deben ser separados, ya que no están en condiciones aptas para el uso: signos de deterioro, posición incorrecta de la boca / mala alineación, componentes doblados, imposibilidad de reconocer claramente la codificación por colores, imposibilidad de eliminar la suciedad depositada (para mayor información sobre la limitación en materia de reutilización, ver capítulo „Aptitud para la reutilización“).

### **Envasado**

Coloque las bandejas en envases desechables de esterilización (envasado individual o doble) y/o recipientes de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- aptos para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de al menos 141 °C, suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los clips de aneurismas y los envases de esterilización frente a los posibles daños mecánicos
- mantenimiento periódico de acuerdo con las especificaciones de los respectivos fabricantes (recipientes de

esterilización)

### **Esterilización**

Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización con vapor

- proceso de vacío fraccionado<sup>1</sup> (con suficiente secado del producto)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validación según norma DIN EN ISO 17665 (previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665; previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos a 132 °C / 134 °C

<sup>1</sup> El proceso gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método puede requerir tiempos de exposición mucho más largos y debe ser confirmado, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, mediante una validación específica para el producto, el procedimiento y el equipo.

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar una eficaz esterilización con vapor ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y del proceso de vacío fraccionado. En este contexto, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

### **Almacenamiento**

Una vez esterilizados, los clips de aneurismas deben almacenarse en el envase de esterilización y mantenerse secos y sin polvo.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, verifique que no contengan los siguientes elementos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5)
- lejías concentradas (pH máximo permitido: 10,9; se recomienda utilizar un limpiador neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (alcohol, éter, cetona, bencina, etc.)
- agentes de oxidación (peróxido de hidrógeno, etc.)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

Al limpiar los clips de aneurismas y las bandejas, evite utilizar cepillos metálicos o lana de acero.

¡Los clips de aneurismas y las bandejas no deben ser expuestos a temperaturas superiores a los 141 °C!

Aptitud para la reutilización

Los clips para aneurismas solo deben entrar en contacto con un paciente una única vez. ¡Los clips contaminados no deben procesarse para el uso y deben ser desechados! El procesamiento de productos contaminados queda bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible definir una limitación referida al número máximo de ciclos de procesamiento. La vida útil de los productos médicos se ve determinada por su función y por el cuidado durante su manejo. Existe la posibilidad de que resulten afectadas las características visuales en el marco del procesamiento de los clips de titanio (colores azul, rojo y dorado), con la consecuente decoloración. Si la codificación por colores ya no puede reconocerse claramente, será necesario separar los productos. Está prohibido utilizar clips para aneurismas que presenten daños y/o suciedad.

### **Nota:**

En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otras posibles variantes, deben tenerse en cuenta las normas locales pertinentes en materia de preparación del equipo.

En caso de incumplimiento de las normas, se declina cualquier responsabilidad.



### Conservación

Para evitar daños y proteger los instrumentos de alta precisión y los delicados clips de aneurismas, recomendamos conservarlos en un recipiente especial de adeor Medical AG.

ADVERTENCIA: Los instrumentos de aplicación deben guardarse en posición no cerrada. De lo contrario, la fuerza de los muelles del instrumento disminuye y puede provocar irritación. El daño en el mecanismo de bloqueo también puede provocar irritación durante el proceso de aplicación del clip, con el riesgo adicional de que se vea afectado el funcionamiento. Si se sospecha que el instrumento está dañado, solicite inmediatamente una revisión / reparación.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Deseche los clips PERNECZKY de aneurismas que han entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales. Los clips de aneurismas han sido diseñados para un único uso; si están contaminados, no pueden volver a prepararse (esterilizarse) y deben de ser eliminados como material peligroso.

La preparación de productos contaminados queda bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-implantes quirurgicos

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.28 11:20:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.28 11:20:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005732-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005732-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2249-9

Nombre descriptivo: Clip para aneurisma e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-905 Pinzas para aneurisma

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

Modelos:

ST-F-0-20-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 3 mm, apertura máx. de 6,4

mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-20-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 6 mm, apertura máxima de 7,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-3- TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 3 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,8 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-20-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N,

ST-F-0-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 2 mm, recto, 9 mm, apertura máx. de 8,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-20-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 0 2 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 0 2 mm, recto, 12 mm, apertura máx. de 9,6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 02 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 3 mm, apertura máx. de 6,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 6 mm, apertura máx. de 7,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 5,8mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,6 mm

ST-F-90-35-5-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 12 mm, apertura máx. de 8,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 6,5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,0 mm

ST-F-90-35-7-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-35-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, 0 3,5 mm, recto, 15 mm, apertura máxima de 9,6 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-35-12-TI Clip estándar, uso permanente, fenestrado, de 03,5 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máxima 7,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-45-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, ángulo de 45°, apertura máxima de 7,0 mm

ST-F-0-50-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 3 mm, recto, apertura máxima de 6,7 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 6 mm, recto, apertura máxima de 7,9 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-50-6-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 6 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-50-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máxima de 5 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 9 mm, recto, apertura máxima de 9,1 mm fuerza de cierre de 0 g/1,47 N

ST-F-45-50-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7,2 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-90-50- 7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 7 mm, ángulo de 90°, apertura máxima de 5,0 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-0-50-1 2-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, recto, apertura máxima de 10,3 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,4 N

ST-F-45-50-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 7,8 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

MC-0-3-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, recto, apertura máx. de 3,3 mm

MC-C-3-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado, apertura máx. de 3,2 mm

MC-0-4-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, recto, apertura máx. de 4,0 mm

MC-C-5-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado, apertura máx. de 3,8 mm

MN-0-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, recto, apertura máx. de 3,3 mm

ST-20-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 5,2 mm

MN-0-4-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, recto, apertura máx. de 4,0 mm

ST-20-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 7,0 mm

MN-SA-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,4 mm

MN-SA-7-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,5 mm

MN-SC-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 3,0 mm

MN-SC-5-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 5 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 3,4 mm

MN-SA-3-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 3 mm, curvado hacia los lados, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,0 mm

MN-0-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máx. de 5,0 mm

MN-C-7-TI Micro clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 4,4 mm

ST-20-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 8,0 mm

MN-C-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, curvado, apertura máx. de 3,8 mm

ST-0-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máx. de 6,2 mm

ST-C-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 6,0 mm

ST-CC-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, curva pronunciada, apertura máx. de 6,0 mm

ST-SA-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado hacia los lados, angulado, apertura máxima de 5,7 mm

ST-SC-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado hacia los lados, apertura máxima de 5,0 mm

ST-BY-7-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, bayoneta, apertura máxima de 7,9 mm

ST-0-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 7 mm, recto, apertura máxima de 7,0 mm

ST-C-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado, apertura máxima de 6,8 mm

ST-CC-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, curvado con pronunciación, apertura máxima de 6,1 mm

ST-BY-9-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 9 mm, bayoneta, apertura máxima de 8,7 mm

ST-BY-12-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 12 mm, bayoneta, apertura máxima de 10,3 mm

ST-0-12-TI Clip estándar de titanio, de 12 mm, recto, apertura máxima de 8,0 mm

ST-C-11-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 11 mm, curvado, apertura máx. de 7,5 mm

ST-CC-11-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 11 mm, curvado con pronunciación, apertura máx. de 7,5 mm

ST-0-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, recto, apertura máx. de 9,2 mm

ST-C-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, curvado, apertura máx. de 8,7 mm

ST-CC-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, con curva pronunciada, apertura máx. de 7,4 mm

ST-018-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 18 mm, recto, apertura máx. de 11,0 mm

ST-BY-15-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 15 mm, bayoneta, apertura máx. de 12,0 mm

MN-20-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 3,3 mm

MN-20-4-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 4 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 3,6 mm

MN-20-5-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 4,0 mm

MN-20-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 20°, apertura máx. de 5,0 mm

MN-45-3-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 3 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,0 mm

MN-45-4-TI Mini clip estándar de titanio, uso permanente, de 4 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,3 mm

MN-45-5-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 3,6 mm

MN-45-7-TI Mini clip de titanio, uso permanente, de 7 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 4,4 mm

ST-90-5-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-90-8-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 8 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-90-10-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, de 10 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 4,5 mm

ST-F-45-35-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, Ø 3,5 mm, 3 mm ángulo de 45°, apertura máxima de 4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

ST-F-45-50-3-TI Clip estándar de titanio, uso permanente, fenestrado, Ø 5 mm, 3 mm ángulo de 45°, apertura máxima de 5,4 mm, fuerza de cierre de 150 g/1,47 N

Aplicador de clips para aneurisma Perneczky 2

PST-31 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación 60 mm, 190 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-32 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación 80 mm, 210 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-33 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación 100 mm, 230 mm de longitud total mordaza rígida de titanio, doble efecto

PST-11 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 60 mm, placa-mordaza variable de 190 mm de longitud total, doble acción

PST-12 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 80 mm, placa-mordaza variable de 210 mm de longitud total, doble acción

PST-13 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 100 mm, placa-mordaza variable de 230 mm de longitud total, doble acción

PST-71 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, mango redondo de bayoneta, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-72 Aplicador/removedor Perneczky-Clip, longitud de operación de 110 mm, mango redondo de bayoneta, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-51 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, bayoneta de mango redondo, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PST-52 Aplicador/removedor Perneczky-Clip longitud de operación de 110 mm, longitud total de 275 mm, bayoneta de mango redondo, placa-mordaza variable, flexible con efecto memoria

PMN-41 Aplicador/removedor Perneczky-Clip MINI, longitud de operación de 90 mm, longitud total de 255 mm, bayoneta con mango redondo, mordaza de placa variable, flexible con efecto memoria

PMN-42 Aplicador/removedor Perneczky Clip MINI, longitud de operación de 110 mm, longitud total de 275 mm, bayoneta de mango redondo, mordaza de titanio rígida, flexible con efecto memoria

PMN-01 Aplicador/removedor Perneczky-Clip MINI, longitud de operación de 60 mm, longitud total de 190 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

PMN-02 Aplicador/removedor Perneczky-Clip MINI, longitud de trabajo de 80 mm, longitud total de 210 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

PMN-03 Aplicador/removedor Perneczky-Clip MINI, longitud de operación de 100 mm, longitud total de 230 mm, doble efecto, placa-mordaza variable

Bandeja para Clips 2 para aneurismas y aplicadores Perneczky

ST1 Bandeja para 58 Clips

ST2 Bandeja para 6 Clips Instrumental

ST3 Bandeja para 23 Clips y 4 Clips Instrumental

ST4 Bandeja para 18 Clips

ST5 Bandeja para 42 Clips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips permanentes PERNECZKY para aneurismas son aptos para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Adeor Medical AG

Lugar de elaboración:

Martinshof 5

83626 Valley

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005732-20-5



N° Identificadorio Trámite: 21724

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.14 10:46:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.14 10:46:30 -03:00