



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007303-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007303-22-1 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 1°.- 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 Pernecky nombre descriptivo Clips temporales para aneurisma e instrumental asociado a la colocación y nombre técnico Pinzas para aneurisma , de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-61278985-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-15

Nombre descriptivo: Clips temporales 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): Pernecky

Modelos:

Pernecky Clip 2 para aneurisma

ST-T-F-0-3 5-6-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso temporario, de 6 mm, recto, presión de 90 g/0,88 N,

apertura máx. de 7,4 mm

ST-T-F-45-35-6-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso temporario, de 6 mm, ángulo de 45°, presión de 90 g, 0,88 N, apertura máx. de 5,8 mm

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

ST-T-F-45-35-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 03,5 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,5 mm

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

ST-T-F-90-35-7-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 90 g/0,88 N

ST-T-F-90-50-5-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 05 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5 mm

ST-T-F-0-50-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, recto, apertura máx. de 10,3 mm

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

MC-T-C-3-TI Micro clip de titanio, uso temporario, de 3 mm, angular, apertura máx. de 3,2 mm

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

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

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

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

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

MN-T-0-7-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 7 mm, recto, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 65 g/0,64 N

MN-T-C-7-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 4,2 mm

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

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

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

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

ST-T-SC-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 5,0 mm

ST-T-BY-7-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 7 mm, bayoneta, apertura máx. de 7,9 mm

ST-T-0-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, recto, apertura máx. de 7,0 mm

ST-T-C-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, curvado, apertura máx. de 6,8 mm

ST-T-BY-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, bayoneta, apertura máx. de 8,7 mm

ST-T-BY-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 12 mm, bayoneta, apertura máx. de 10,3 mm

ST-T-0-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 12 mm, recto, apertura máx. de 8,0 mm

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

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

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

ST-T-CC-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, con curva pronunciada, apertura máx. de 6,8 mm

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

ST-T-0-18-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 18 mm, recto, apertura máx. de 12,0 mm

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

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

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

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

Instrumental asociado a la colocación

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips temporales PERNECZKY para aneurismas y vasculares han sido diseñados para el uso temporal en los vasos sanguíneos y los 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:


Bibergerstr. 93

82008nUnterhaching, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007303-22-1

N° Identificador Trámite: 43831

AM

  
**Adeor Medical AG**  
Martinshof 5 83626 Valley  
Alemania

Clips temporales para aneurisma  
PERNECZKY

**REF**

Fuerza de cierre:



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

Importado por:  
ImplantesQuirurgicosS.A.,  
1-Mejico 886. B. Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566  
2-Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

***Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***  
**Producto autorizado por La ANMAT PM 2249-15**

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
M. ARIEL SANTOS  
M.P. 1990 / M.P. 19963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

**Adeor Medical AG**

Martinshof 5  
83626 Valley, Alemania

Clips Temporales para aneurisma  
PERNECZKY

**REF**

Fuerza de cierre:



R, only



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

**Importado por:**

Implantes Quirúrgicos S.A.,  
1-Mejico 886. B. Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566  
2-Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

**Producto autorizado por ANMAT PM 2249-15**

**Uso previsto**

Los clips temporales PERNECZKY para aneurismas y vasculares han sido diseñados para el uso temporal en los vasos sanguíneos y los aneurismas cerebrales.

**Contraindicaciones**

Los clips de aneurismas temporales están contraindicados para todas las demás aplicaciones, excepto la estasis temporal de vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales.

Los clips temporales no deben utilizarse para la estasis permanente o la implantación.

**Aplicación**

Así se trate de los modelos permanentes o temporales, los clips PERNECZKY para aneurismas deben ser utilizados únicamente por cirujanos calificados, 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)

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Mabel SANTOS  
M.P. 13943  
Implantes Quirúrgicos S.A.

**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).

### **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.,



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



MABEL SANTOS  
A.T. 4390 / M.P. 18943  
Implantes Quirúrgicos S.A.

- 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.

#### **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!

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

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**



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A.



MABEL SANTOS  
M. T. 4390 / M. P. 18943  
Implantes Quirúrgicos S.A.

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.

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.

### 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 especificas 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.

#### Manipulación

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



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRURGICOS SA



MABEL SANTOS  
M.D. / F.R.C.C. (M.P.) 1994  
Implantes Quirúrgicos S.A.

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.

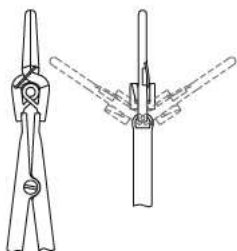


Fig. 1

○

correcto

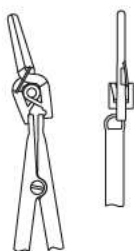


Fig. 2

X

incorrecto

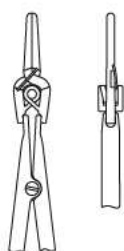


Fig. 1

○

correcto

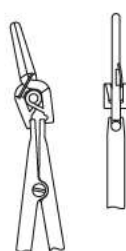


Fig. 2

X

incorrecto

Lista de símbolos utilizados



Consulte el manual de instrucciones



No reutilizar



Número de referencia



Número de serie



No estéril



Marcado CE con número del organismo notificado, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Alemania



Condiciona para RM



Fabricante



Fecha de fabricación

**Rx only**

Según la legislación nacional estadounidense este producto solo debe venderse a médicos, profesionales certificados o a sus representantes

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Marel SANTOS  
A.T. 43910 / M.P. 13943  
Implantes Quirúrgicos S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTES QUIRURGICOS SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.30 09:58:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 09:58:42 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007303-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007303-22-1

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: 2249-15

Nombre descriptivo: Clips temporales 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): Perneczky

Modelos:

Perneczky Clip 2 para aneurisma

ST-T-F-0-3 5-6-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso temporario, de 6 mm, recto, presión de 90 g/0,88 N, apertura máx. de 7,4 mm

ST-T-F-45-35-6-TI Clip estándar de titanio, fenestrado, uso temporario, de 6 mm, ángulo de 45°, presión de 90 g, 0,88 N, apertura máx. de 5,8 mm

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

ST-T-F-45-35-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 03,5 mm, 9 mm, ángulo de 45°, apertura máx. de 6,5 mm

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

ST-T-F-90-35-7TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 7 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 90 g/0,88 N

ST-T-F-90-50-5-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 05 mm, 5 mm, ángulo de 90°, apertura máx. de 5 mm

ST-T-F-0-50-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, fenestrado, de 05 mm, 12 mm, recto, apertura máx. de 10,3 mm

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

MC-T-C-3-TI Micro clip de titanio, uso temporario, de 3 mm, angular, apertura máx. de 3,2 mm

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

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

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

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

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

MN-T-0-7-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 7 mm, recto, apertura máx. de 5,0 mm, fuerza de cierre de 65 g/0,64 N

MN-T-C-7-TI Mini clip de titanio, uso temporario, de 7 mm, curvado, apertura máx. de 4,2 mm

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

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

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

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

ST-T-SC-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, curvado hacia los lados, apertura máx. de 5,0 mm

ST-T-BY-7-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 7 mm, bayoneta, apertura máx. de 7,9 mm

ST-T-0-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, recto, apertura máx. de 7,0 mm

ST-T-C-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, curvado, apertura máx. de 6,8 mm

ST-T-BY-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, bayoneta, apertura máx. de 8,7 mm

ST-T-BY-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 12 mm, bayoneta, apertura máx. de 10,3 mm

ST-T-0-12-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 12 mm, recto, apertura máx. de 8,0 mm

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

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

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

ST-T-CC-9-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 9 mm, con curva pronunciada, apertura máx. de 6,8 mm

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

ST-T-0-18-TI Clip estándar de titanio, uso temporario, de 18 mm, recto, apertura máx. de 12,0 mm

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

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

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

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

Instrumental asociado a la colocación

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips temporales PERNECZKY para aneurismas y vasculares han sido diseñados para el uso temporal en los vasos sanguíneos y los 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:

Bibergerstr. 93

82008nUnterhaching, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007303-22-1

N° Identificador Trámite: 43831

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.14 22:59:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.06.14 22:59:15 -03:00