



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005972-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005972-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Peter Lazic, nombre descriptivo Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios y nombre técnico Pinzas, para Aneurisma, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14802190-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-75”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios

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

10-905 - Pinzas, para Aneurisma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Peter Lazic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Clips para aneurisma se utilizan en procedimientos quirúrgicos en el campo de la neurocirugía. Los Clips para aneurisma temporales y permanentes son un sistema que cumple su finalidad de uso en forma complementaria: el

cirujano utiliza el clip temporal para ocluir el vaso sanguíneo y luego utiliza un clip permanente para ocluir el aneurisma.

Modelos:

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, angulado

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, fenestrado angulado

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal angulado y curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal bayoneta angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal bayoneta angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L Tunnel, TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente recto, abertura angosta

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente curvo, abertura angosta

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente angulado y curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente curvo J

Clip para Aneurisma L GIGANTE, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L GIGANTE, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO Paddle-Clip permanente

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente CLIP BOOSTER

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado recto

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado angulado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal recto

Clip Yasargil MINI Titánio temporal recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal bayoneta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal bayoneta

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal curvo

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal curvo, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado, curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado angulado, curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal recto

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo, angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo, angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal bayoneta, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal con forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal con forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal bayoneta angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal bayoneta angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal doble angulación

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal doble angulación

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente recto

Clip Yasargil MINI Titánio permanente recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo hacia un lado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo hacia un lado

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente bayoneta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curva plana

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente curva plana

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado hacia a un lado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente angulado hacia a un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo hacia a un lado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo hacia a un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente bayoneta

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo, angulado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente en forma de J

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente en forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente bayoneta angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente bayoneta angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente recto

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR permanente fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR permanente fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente doble angulación

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente doble angulación

Clip Yasargil Phynox Estándar Clip BOOSTER

Clip Yasargil Titánio Estándar Clip BOOSTER

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal fenestrado angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal fenestrado recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal curvo

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal curvo hacia un lado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal bayoneta

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal curvo

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal bayoneta, angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente angulado

Clip Aneurisma D Tunel TITÁNIO permanente fenestrado

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente curvo, abertura angosta

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente recto, abertura angosta

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente curvo

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente bayoneta
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo hacia un lado
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente bayoneta
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente recto
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente angulado hacia los lados
Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente angulado
Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente angulado y curvo
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo en J
Clip Aneurisma D GIGANTE TITÁNIO permanente recto
Clip Aneurisma D GIGANTE TITÁNIO permanente bayoneta
Clip Aneurisma D TITÁNIO Paddle-Clip permanente, recto
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente CLIP BOOSTER
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, angulado
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado, recto
Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado angulado

ACCESORIOS:

APLICADOR DE CLIP D

APLICADOR/REMOVEDOR DE CLIP D

APLICADOR DE CLIP L

APLICADOR DE CLIP L Mini & Estándar

APLICADOR/REMOVEDOR CLIP L

APLICADOR/REMOVEDOR MINI CLIP L.

Removedor de Clip para Clip Yasargil

PINZA APLICADORA para Clips Yasargil

Llave de ajuste para pinza aplicadora con abertura giratoria

Período de vida útil: Clips para aneurisma: 5 años

Accesorios: Aplicadores reutilizables: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Clips para aneurisma: Radiación gamma.

Accesorios: Aplicadores reutilizables: No estériles.

Nombre del fabricante:

Peter Lazic GmbH

Lugar de elaboración:

Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005972-20-4

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO, 2004): RÓTULOS

L-Clips, Yasarell Clips, D-Clips:

Fabricado por: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

Peter Lazic

Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido:1

Numero de serie: XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ESTERIL: R

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farn. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-75. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

ACCESORIOS: Aplicadores Reutilizables:

Fabricado por: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

Peter Lazic

Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido:1

Lote: XXX

NO ESTERIL

Consulte las Instrucciones de uso. Uso exclusivo con clips para Aneurisma Peter Lazic.

Directora Técnica: Farn. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-75. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) - INSTRUCCIONES DE USO:

Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios

Peter Lazic

USO PREVISTO

Los Clips para aneurisma se utilizan en procedimientos quirúrgicos en el campo de la neurocirugía. Los Clips para aneurisma temporales y permanentes son un sistema que cumple su finalidad de uso en forma complementaria: el cirujano utiliza el clip temporal para ocluir el vaso sanguíneo y luego utiliza un clip permanente para ocluir el aneurisma.

CARACTERÍSTICAS VISUALES

Los **L-Clips de Aneurismas PERMANENTES** están hechos de TITANIO y pueden identificarse fácilmente por su color azul (Estándar) o rosa (Mini) en el espectro; los L-Clips de Aneurismas TEMPORALES están hechos de TITANIO y son de color dorado.

Los **D-Clips de Aneurismas PERMANENTES** están hechos de TITANIO y pueden identificarse fácilmente por su color plateado (Estándar) o rosa (Mini) en el espectro; los D-Clips de Aneurismas TEMPORALES están hechos de TITANIO y son de color dorado.

Los **Yasargil clips de aneurismas PERMANENTES** de TITANIO pueden identificarse fácilmente por su color (rojo o azul) en el espectro. Los Yasargil clips de aneurismas TEMPORALES de TITANIO son de color dorado.

Los Yasargil clips de aneurismas PERMANENTES de PHYNOX son de color natural. Los Yasargil clips de aneurismas TEMPORALES de PHYNOX pueden reconocerse por el color dorado del resorte y del brazo correspondiente.

La identificación precisa de los materiales del clip de aneurisma está indicada en la etiqueta del envase.

VARIANTES

-L-Clips Booster

El L-Clip Booster de Peter Lazic GmbH ha sido diseñado exclusivamente con el objetivo de aumentar la fuerza de cierre de los L-Clips para Aneurismas STANDARD de Peter Lazic GmbH y no debe ser aplicado en ningún caso de manera directa sobre un aneurisma. Las muescas dispuestas en el clip tipo Booster permiten realizar un posicionamiento correcto sobre el clip ya colocado y evitan un deslizamiento. Es necesario prestar atención a la correcta colocación.

-L-Clips Tunnel (vertebral)

Aptos para la oclusión de aneurismas fusiformes (con dilatación progresiva). El diámetro del L-Clip Tunnel es de 3,2mm.

-Yasargil Clips Booster

Los Yasargil clips Booster de Peter Lazic GmbH han sido diseñados exclusivamente con el objetivo de aumentar la fuerza de cierre de los clips para aneurismas YASARGIL Standard de Peter Lazic GmbH y no deben ser aplicados en ningún caso de manera directa sobre un aneurisma. El Booster clip de Titanio debe ser utilizado para aumentar la fuerza de cierre de los clips Standard YASARGIL de Titanio. El Booster clip de Phynox debe ser utilizado para aumentar la fuerza de cierre de los clips standard YASARGIL de Phynox. Para que pueda distinguirse los materiales, los clips Booster de titanio están identificados de color azul y los clips Booster de Phynox de color plateado. Las muescas dispuestas en el clip tipo Booster permiten realizar un posicionamiento correcto sobre el clip ya colocado y evitan un deslizamiento. Es necesario prestar atención a la correcta colocación.

CONTRAINDICACIONES

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

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

Los Clips de Aneurismas permanentes como los temporales deben ser utilizados únicamente por cirujanos cualificados, familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y el uso de estos productos médicos.

Los Clips de Aneurismas sólo deben utilizarse con el instrumental de aplicación y extracción correspondiente. Los Yasargil clips MINI o STANDARD sólo deben utilizarse con el instrumental de aplicación correspondiente, con la identificación de MINI o STANDARD. Los Yasargil clips y los instrumentos de aplicación de titanio pueden identificarse además por el color (MINI – ROJO / STANDARD – AZUL). Los clips de aneurismas de Phynox deben utilizarse con las pinzas de aplicación de Phynox previstas especialmente para ese fin. Los clips de aneurismas de titanio deben utilizarse con las pinzas de aplicación de titanio previstas especialmente para ese fin.

ADVERTENCIA: No está permitido aplicar los Clips de Aneurismas con instrumentos de otros fabricantes y/o sistemas. ¡Si utiliza instrumentos de otros fabricantes y/o sistemas, puede provocar una alteración funcional o daños al clip! ¡Si a las diferentes unidades (MINI y STANDARD) de Yasargil Clips no se asignan los respectivos instrumentos de aplicación, puede surgir como consecuencia una alteración funcional o la sobrecarga del clip!

SUMINISTRO

Los Clips de Aneurismas permanentes y temporales se suministran esterilizados.

Se suministran en envases individuales y esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy). Cada envase contiene un clip con una descripción del producto, que indica la fuerza de oclusión del clip, el número de artículo (REF) y el número de serie (SN). Las dos pequeñas etiquetas incluidas en la parte exterior del envase, especifican el número de artículo y el número de serie del clip.

ALMACENAMIENTO

Los Clips de Aneurismas en estado estéril deben ser almacenados de forma separada y con condiciones ambientales y de temperatura normales.

ADVERTENCIA: ¡PRODUCTO ESTÉRIL SÓLO CON UN ENVASE SIN DAÑOS! Si el envase estéril está abierto, rasgado, perforado o dañado, el clip de aneurisma debe ser considerado como un producto no estéril. Esta advertencia también es válida si ha transcurrido la fecha de caducidad. En ambos casos, el clip de aneurisma debe ser esterilizado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección "Preparación (esterilización) de clips de aneurismas".

PREPARACIÓN (ESTERILIZACIÓN) DE CLIPS PARA ANEURISMAS

(Esterilización después de retirar el embalaje protector para el transporte y después del envasado)

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

- sólo 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 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.

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.

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 fraccionado¹ (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

¹ 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

CONTROL

Verifique todos los clips de aneurismas para controlar si muestran signos de corrosión, daño en las superficies, astillamiento o suciedad. 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, 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)

ALMACENAMIENTO

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

RESISTENCIA DEL MATERIAL

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

APTITUD PARA 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 reprocesamiento. 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, 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.

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 conservar los clips en un recipiente especial de Peter Latic.

SEGURIDAD TC- & RM

Los estudios no clínicos han mostrado que el sistema de Clips de Aneurismas es RM condicional. A un paciente inmediatamente después de ser implantado con el Clip de Aneurisma, se le puede realizar 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 el sistema RM 3 Tesla (3 tesla/128 MHz, excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Los ensayos RM relacionados con el aumento de temperatura de estos clips de aneurisma 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.

Información sobre Artefactos

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.

MANIPULACIÓN

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

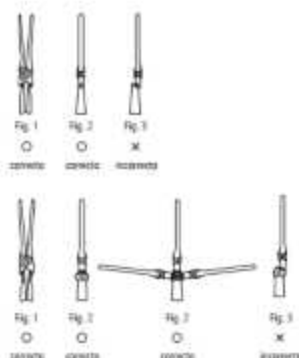
Una vez determinado el tamaño adecuado del clip, colóquelo en el campo estéril utilizando un procedimiento aséptico. Inspeccione minuciosamente cada clip. Deseche todos los clips que muestren algún daño o una alineación incorrecta.

L-clips

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. La boca de la pinza de aplicación debe estar totalmente cerrada, es decir, no debe haber tensión en el instrumento. En el caso de las pinzas de aplicación con bloqueo, éste no debe estar encajado. Asegúrese de que el clip esté perfectamente colocado en la guía y verifique que el instrumento de aplicación quede bien alojado en las ranuras del clip (*véanse las Fig. 1 y 2*). Accione la pinza de aplicación con bloqueo (la boca se abre) hasta que éste 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 L-Clip de Aneurisma, 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

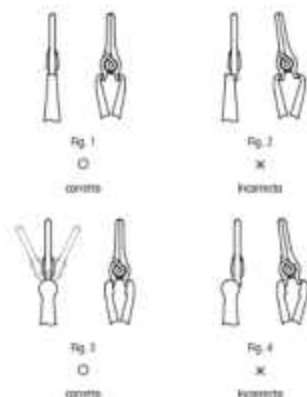
retirar con cuidado la pinza de aplicación del clip.

Si no ha sido colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está bien alojado en la guía de la pinza (véase la Fig. 3), el clip puede desplazarse o dañarse. Además, esto puede reducir la fuerza de oclusión, de forma que ya no se vea reflejado el valor indicado en la etiqueta. La colocación incorrecta del clip puede provocar su desprendimiento de la pinza de aplicación y convertirse en un riesgo durante la operación.



D-clips

Antes de cada implantación, compruebe que los clips se muevan libremente en la boca *abierta* 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 y 3). 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 cierra) 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 D-Clip de Aneurisma, preste atención a que la boca de la pinza de aplicación se haya desprendido completamente del clip. Ahora puede retirar con cuidado la pinza de aplicación del clip posicionado. Si no ha sido colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está bien alojado en los extremos de la pinza (véanse las Fig. 2 y 4), el clip puede desplazarse o dañarse. 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.



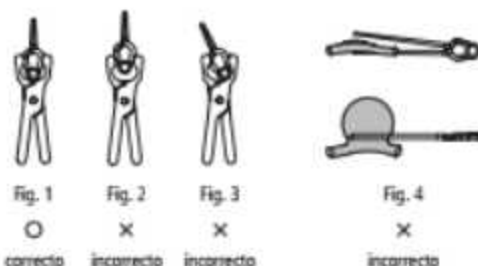
ADVERTENCIA: Los instrumentos de aplicación de deben guardarse en posición no cerrada. De lo contrario, la fuerza de los muelles del instrumento disminuye y puede provocar irritación. El daño en el mecanismo de bloqueo también puede provocar irritación durante el proceso de aplicación del clip, con el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

Yasargil Clips

Seleccione el clip para aneurismas del tamaño adecuado. Compruebe que el clip para aneurismas abarque todo el aneurisma. Esto es especialmente importante en los modelos de clip Standard más largos para garantizar el paralelismo de las ramas de la boca del clip. La superficie interior de la boca del clip para aneurismas debe estar lo más «llena» posible. Lleve el clip para aneurismas al campo estéril respetando las condiciones asépticas. Inspeccione minuciosamente cada clip. Todos aquellos clips para aneurismas que estén dañados o mal orientados deben ser desechados. Antes de cada implantación, compruebe que los clips se muevan libremente en la boca *abierta* del instrumento de aplicación. Si esto 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 cierra) 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. La pinza de aplicación puede ser retirada cuidadosamente del clip colocado (en la dirección de la ranura de guía) en posición cerrada. Si no ha sido colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está bien alojado en los extremos de la pinza (véanse las Fig. 2 y 3), 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 colocación correcta del clip en el tejido. Asegúrese de que el clip para aneurismas esté correctamente colocado en el cuello del aneurisma y que el aneurisma se haya cerrado por completo. Esto debe comprobarlo el cirujano (con el procedimiento adecuado) tanto durante la aplicación como inmediatamente después de ella. Las ramas de la boca de los clips para aneurismas Yasargil Standard más largos, especialmente los modelos rectos, son propensas, bajo ciertas circunstancias, a cruzarse (ausencia de paralelismo)

Las siguientes circunstancias pueden favorecer este efecto:

- Aplicación del clip en la punta de la boca (**véase fig. 4**)
- Aplicación oblicua del clip en un aneurisma
- Aplicación del clip en un aneurisma grande o muy calcificado



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 YASARGIL por más de 10 veces.

PETER LAZIC GMBH no asume ninguna responsabilidad por los Clips de Aneurismas que son utilizados de forma contraria a las instrucciones y los procedimientos recomendados en este manual.

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.

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, ausencia de paralelismo de las ramas de la boca del clip, rotura del clip, laceración del aneurisma, lesión cerebrovascular, hemorragia y muerte súbita.

Otras reacciones adversas incluyen la infección de la herida y complicaciones quirúrgicas en general:

- Hemorragias, hemorragias posoperatorias
- Cicatrización defectuosa de la herida, infecciones
- Edema cerebral
- Infarto cerebral
- Parálisis/disestesias, trastornos funcionales
- Crisis epilépticas
- Hidrocefalia aguda
- Vasoespasmos
- Trastornos electrolíticos
- Lesión de los pares craneales

El usuario debe informar debidamente a cada paciente sobre los posibles riesgos quirúrgicos asociados con el uso de Clips de Aneurismas de Peter Lazic GmbH.

ACCESORIOS - APLICADORES DE CLIPS PARA ANEURISMA

CONTROLES DE SEGURIDAD

Antes de cada uso, realice una comprobación visual de los aplicadores para clips de aneurisma. Al hacerlo, compruebe que no presentan fisuras, roturas o disfunciones mecánicas. Preste también atención a posibles fallos en zonas críticas, como la boca, el bloqueo y todas las piezas móviles.

USO PREVISTO/INDICACIÓN

Los aplicadores para Clips de Aneurisma sirven para abrir y cerrar los clips de Aneurisma. Con ayuda del aplicador se coloca, recoloca o retira el clip para aneurismas. Los aplicadores no poseen ninguna funcionalidad por sí mismos, y solo deben utilizarse combinados con clips de Aneurisma adecuados.

CONTRAINDICACIONES

Los aplicadores para clips de Aneurisma deben utilizarse únicamente junto con los clips de Aneurisma adecuados y están contraindicados para cualquier otro uso.

Los aplicadores para D-Clips de aneurisma no deben utilizarse:

- en caso de alergia a alguno de los componentes del material (1.4021, 3.7165) (14301, 1.4310, 1.4305, PTFE, 1.4021, alambre de NiTi, ALMGSI, tubo de NiTi)
- en contacto directo con el corazón.

No se permite el uso de los aplicadores de clips para aneurismas de otros fabricantes.

MANEJO

Manipule siempre los instrumentos quirúrgicos con el cuidado debido. Adopte las medidas necesarias para protegerlos ante daños durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto de los instrumentos con sustancias agresivas (véase capítulo „Resistencia del material“) dado que pueden producir corrosión y limitación funcional en los instrumentos, e incluso volverlos inservibles. Este aspecto es especialmente importante en caso de utilizar productos limpiadores abrasivos o que contengan ácidos. (¡Respete las instrucciones de uso del fabricante del producto limpiador!).







Los L- clips y Yasargil clips de Aneurisma MINI o STANDARD deben utilizarse exclusivamente con los instrumentos para la aplicación y retirada especificados (indicación Mini/Standard o Mini). Los Yasargil clips de aneurismas de Phynox deben utilizarse con las pinzas de aplicación de Phynox previstas especialmente para ese fin. Los Yasargil clips de aneurismas de titanio deben utilizarse con las pinzas de aplicación de titanio previstas especialmente para ese fin. Los aplicadores STANDARD de titanio para Yasargil clips y algunos modelos de aplicadores MINI de titanio para Yasargil clips pueden también identificarse por su coloración en la parte de la boca (STANDARD – azul y MINI – rosa). Si a las diferentes unidades (MINI y STANDARD) no se asignan los respectivos YASARGIL clips de aneurisma, puede surgir como consecuencia una alteración funcional o la sobrecarga del clip!

PUESTA EN SERVICIO DE LOS APLICADORES - MECANISMO DE BLOQUEO

Aplicador L-clip

Aplicadores D-Clip y Yasargil clip

Mecanismo de bloqueo

Mango	Clip	Descripción
		Ramas del aplicador completamente encerradas. Mecanismo de bloqueo sin encajar.
		Coloque el clip en las ranuras-guía de la boca y accione cuidadosamente las ramas del aplicador a presión hasta que el mecanismo de bloqueo esté encajado. <i>¡Advertencia! Antes de colocar el clip, debe comprobarse la funcionalidad del mecanismo de bloqueo.</i>
		Presionar por completo las ramas del aplicador. El mecanismo de bloqueo se suelta automáticamente. <i>Importante: las ramas deben presionarse por completo para que el mecanismo de bloqueo pueda soltarse.</i>

Mango	Clip	Descripción
		Las ramas de las pinzas de aplicación están completamente encerradas. El mecanismo de bloqueo no está encajado.
		Coloque el clip en las ranuras-guía de la boca y accione a presión con cuidado las ramas de las pinzas de aplicación hasta que el mecanismo de bloqueo encaje. Cuando el mecanismo de bloqueo está encajado, el clip está fijado a las pinzas de aplicación y ligeramente abierto (la amplitud de apertura del clip en estado bloqueado puede variar según las pinzas de aplicación).
		Comprima completamente las ramas de las pinzas de aplicación. El mecanismo de bloqueo se suelta automáticamente. <i>Importante: las ramas deben comprimirse completamente para poder soltar el mecanismo de bloqueo.</i>
		Expansión/apertura completa del clip.

OBSERVACIONES SOBRE EL APLICADOR MEMORY PARA CLIPS DE ANEURISMA

El aplicador Memory se ha concebido exclusivamente para ofrecer al usuario una visión óptima del campo de intervención. La varilla Memory permite colocar y flexionar la boca en prácticamente cualquier dirección y posición. Gracias a la esterilización posterior, la varilla recupera su forma de bayoneta original. El mecanismo de bloqueo se encuentra en el mango del aplicador para protegerlo de las posibles fuerzas externas ejercidas. A pesar de ello, el aplicador debe limpiarse y esterilizarse en contenedores adecuados para proteger el mecanismo de bloqueo.

Varilla Memory

Sujetar la varilla Memory con ambas manos por la zona en la que se desea la flexión. Doble la varilla de las pinzas aplicadoras con memoria únicamente con las manos. Al hacerlo, no debe excederse un ángulo de curvatura de 90°. No doble la vaina con memoria más de 10 veces en un ángulo de 90° durante una intervención.



¡Atención! No flexionar la varilla Memory por las zonas de unión en el extremo anterior de la varilla o de la boca. ¡Riesgo alto de rotura!



Tras la esterilización, la varilla Memory recupera su forma de bayoneta original. Se necesita una temperatura

mínima de 70°C para que la vaina recupere su forma original.

MORDAZAS DE APLICADORES PARA D-CLIPS

El alojamiento con forma de disco de las pinzas de aplicación y extracción ofrece una amplia variedad de colocación del clip. La aplicación y la extracción del clip pueden realizarse en un ángulo de $\pm 50^\circ$. Gracias a la geometría elaborada especialmente del clip, este queda centrado en las pinzas de aplicación, lo que facilita la extracción sencilla de un clip colocado.



ADVERTENCIAS

Un reacondicionamiento frecuente influye mínimamente en la vida útil, la cual está determinada por el desgaste, los deterioros y el uso indebido.

ELIMINACIÓN

Cuidado al tratar con riesgos microbiológicos (p. ej. sangre) y bordes afilados. Antes de eliminarlos, los productos deben ser limpiados y esterilizados. La eliminación de los productos, de los materiales del embalaje y de los accesorios debe realizarse en conformidad con las disposiciones y leyes nacionales de cada país.

PREPARACIÓN (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE APLICADORES PARA CLIPS DE ANEURISMA

Información general

Todos los aplicadores deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, y también antes del primer uso una vez suministrados, ya que se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de transporte, incluido el protector de la boca); esterilización después del envasado). Para que la esterilización sea efectiva, es imprescindible realizar una limpieza y desinfección eficaces.

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.

Durante el uso, retire los instrumentos contaminados por separado y no los vuelva a colocar en la bandeja quirúrgica para evitar una contaminación mayor de la bandeja llena. Limpie/esterilice los instrumentos contaminados, vuelva a ordenarlos en la bandeja quirúrgica y esterilice a continuación la bandeja con todos los instrumentos. Tenga también presentes la legislación vigente en su país y las normas sanitarias del consultorio médico o la clínica. Este aspecto es especialmente importante en relación con las diferentes indicaciones para la inactivación efectiva de priones.

El protector de la boca (mordazas) solo sirve para proteger durante el transporte y la esterilización; no se permite la limpieza/desinfección con el protector de la boca colocado.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección deberá realizarse, siempre que sea posible, empleando un proceso mecánico (desinfectador). Los procesos manuales, incluso con un baño de ultrasonidos, solo deben emplearse en caso de no disponer de un proceso mecánico debido a su escasa efectividad y reproducibilidad. En ambos casos debe realizarse el tratamiento previo.

Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas) deben retirarse la contaminación más gruesa. Para ello, retire el protector de la boca, desencaje el muelle del mango, si fuera necesario, y coloque el aplicador en posición abierta. Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de hacerlo, fijación de sangre e impurezas), debe ofrecer una efectividad probada (p. ej.: certificación de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada VAH o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA, o marca CE), ser apropiado para la desinfección de aplicadores y compatible con ellos (véase capítulo „Resistencia del material“). Para retirar manualmente la contaminación, utilice un cepillo suave o un paño limpio y suave, que solo utilizará a tal efecto; no utilice nunca un cepillo metálico o lana de acero.

Para más detalles sobre los pasos a seguir para el tratamiento previo consultar instrucciones de uso del fabricante en castellano.

Limpieza/desinfección mecánica (desinfectador/aparato para la limpieza y la desinfección)

A la hora de escoger el desinfectador, tenga presente que

- El desinfectador debe ser de eficacia probada (p. ej.: certificación de la DGHM o la FDA, o marca CE conforme a DIN EN ISO 15883), - En la medida de lo posible, debe incorporar un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en aparatos más antiguos, mín. 5 minutos a 90°C) (en el caso de desinfección química, peligro de restos de desinfectante sobre los instrumentos), - El programa empleado para los instrumentos es el adecuado y realiza suficientes ciclos de aclarado, - En el aclarado posterior, solo emplea agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) ni endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada), - Filtra el aire empleado en el secado, - El desinfectador se somete a mantenimientos y comprobaciones regulares.

A la hora de escoger el sistema de limpieza a utilizar, tenga presente que

- Sea adecuado para la limpieza de instrumentos metálicos y de plástico, - Si no se realiza una desinfección térmica, utilice un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado, - Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo „Resistencia del material“).

Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y del desinfectante indicadas por el fabricante.

Para más detalles sobre los pasos a seguir para la limpieza/desinfección mecánica consultar instrucciones de uso del fabricante en castellano.

Limpieza y desinfección manuales

A la hora de escoger los productos para la limpieza y la desinfección, tenga presente que

- Sean adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos metálicos y de plástico, - El limpiador, en caso de usarse, sea apto para la limpieza con ultrasonidos (sin producción de espuma), - Debe utilizarse un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado, - Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo „Resistencia del material“). En la medida de lo posible, no deben utilizarse limpiadores/desinfectantes combinados. Solo en caso de contaminación muy escasa (sin impurezas visibles) podrán utilizarse limpiadores/desinfectantes combinados. Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y desinfección, y los tiempos de actuación, indicados por el fabricante. Utilice únicamente soluciones nuevas, agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada), y aire filtrado para el secado.

Para más detalles sobre los pasos a seguir para la limpieza/desinfección manual consultar instrucciones de uso del fabricante en castellano.

Comprobación

Después de la limpieza/desinfección, compruebe todos los aplicadores para ver si presentan corrosión, superficies dañadas, desconchados o suciedad, y retire los aplicadores dañados (limitación cuantitativa de la reutilización, véase capítulo „Reutilización“). Los aplicadores que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

- Retire los aplicadores desgastados, con corrosión, deformados, porosos o que presenten daños de otro tipo.
- Por motivos de higiene, los aplicadores enviados para su reparación deben prepararse previamente.
- Las articulaciones de los aplicadores deben tratarse con lubricante para instrumentos después de cada preparación (sobre todo los aplicadores Memory). Debe prestarse atención a utilizar solo lubricantes para instrumentos (aceite blanco) autorizados para la esterilización con vapor teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada y de biocompatibilidad probada; sobre las piezas de la boca y articulaciones debe aplicarse poco aceite.

Envasado

Clasifique los aplicadores limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente.

Envase los aplicadores o bandejas de esterilización en envases de un solo uso (envase simple o doble) y/o contenedores para la esterilización conformes a los requisitos siguientes:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 - Aptos para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta mín. 141 °C (286 °F) permeabilidad suficiente de vapor) - Protección suficiente de los aplicadores o envases esterilizados ante daños mecánicos - Mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedor para la esterilización)

Esterilización

Esterilización con vapor

- proceso de vacío fraccionado¹ (Mínimo 3 pasos de vacío) con suficiente secado del producto (mínimo 20 minutos)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validación según norma DIN EN ISO 17665, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización: *Aplicadores L-Clips y Aplicadores Yasargil Clips*: 138 °C. *Aplicadores D-Clips*: 134 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665).
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): *Aplicadores L-Clips y Aplicadores Yasargil Clips*: un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos² a 132 °C/134 °C. *Aplicadores D-Clips*:

Temperatura	Duración	Tiempo de secado
132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	5 minutos	min. 20 minutos

¹ 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.

² o 18 min (inactivación de priones)

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

No almacenar los aplicadores en contenedores metálicos, con excepción de contenedores de acero fino o aluminio. Evitar la radiación solar directa. Tras la esterilización, los aplicadores deben almacenarse secos y sin polvo en el envase esterilizado.

RESISTENCIA DEL MATERIAL

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, verifique que no contengan los siguientes elementos (en caso necesario, incluir hojas de datos del material y experiencia en el uso): - ácidos orgánicos, minerales y

oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5) - lejías concentradas (*Aplicadores L-Clips* y *Aplicadores Yasargil Clips*: pH máximo permitido: 10,9; se recomienda utilizar un limpiador neutro/enzimático o ligeramente alcalino. *Aplicadores D-Clips*: pH máximo permitido: 8,5; 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 aplicadores y envases esterilizados, evite utilizar cepillos metálicos o lana de acero.

¡Los aplicadores y envases de esterilización no deben ser expuestos a temperaturas superiores a los 141 °C (Aplicadores L-Clips y Yasargil Clips) o 138°C (aplicadores D-Clips)!

REUTILIZACIÓN

Los aplicadores de Clips para aneurisma pueden reutilizarse, siempre y cuando se traten con el cuidado debido y no presenten daños ni suciedad; Deseche los instrumentos desgastados, corroidos, deformados, porosos o que presenten cualquier otro tipo de deterioro. 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 aplicadores. Si la identificación (STANDARD /MINI) ya no puede reconocerse claramente, será necesario separar los productos y mandarlos para inspección/repación.

REPARACIONES / ENVÍO AL SERVICIO TÉCNICO PARA LA REPARACIÓN EN PETER LAZIC GMBH

No realizar ninguna reparación por cuenta propia. Los servicios técnicos y reparaciones solo pueden ser ejecutados por personas con la debida formación y capacitación. Consulte al respecto al fabricante.

ATENCIÓN! Los productos defectuosos deben ser sometidos al proceso completo de acondicionamiento según las instrucciones de acondicionamiento descritas, antes de ser enviados para su reparación. Se debe adjuntar a la devolución una declaración o un certificado correspondiente de limpieza, desinfección y esterilización.

Peter Lazic GmbH no asume ninguna responsabilidad por los aplicadores para clips de aneurismas que son utilizados de forma contraria a las instrucciones y los procedimientos recomendados en este manual.

Fabricado por: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-75. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



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-SHEIKOMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:17:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:17:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005972-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005972-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Clips para Aneurisma y accesorios

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

10-905 - Pinzas, para Aneurisma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Peter Lazic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Clips para aneurisma se utilizan en procedimientos quirúrgicos en el campo de la neurocirugía. Los Clips para aneurisma temporales y permanentes son un sistema que cumple su finalidad de uso en forma complementaria: el cirujano utiliza el clip temporal para ocluir el vaso sanguíneo y luego utiliza un clip permanente para ocluir el aneurisma.

Modelos:

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, angulado

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, fenestrado angulado

Clip para Aneurisma L TITÁNIO temporal, fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal, angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal angulado y curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO temporal bayoneta angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO temporal bayoneta angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L Tunnel, TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente recto, abertura angosta

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente curvo

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente curvo, abertura angosta

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente angulado

Clip para Aneurisma L MINI, TITÁNIO permanente angulado y curvo

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente curvo J

Clip para Aneurisma L GIGANTE, TITÁNIO permanente recto

Clip para Aneurisma L GIGANTE, TITÁNIO permanente bayoneta

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO Paddle-Clip permanente

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente CLIP BOOSTER

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado, recto

Clip para Aneurisma L, TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado recto

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado angulado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR temporal fenestrado bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal recto

Clip Yasargil MINI Titánio temporal recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal bayoneta

Clip Yasargil MINI Titánio temporal bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal bayoneta

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal curvo

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal curvo, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado, curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado angulado, curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal recto

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal curvo, angulado

Clip Yasargil MINI Titánio temporal curvo, angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) temporal bayoneta, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar temporal con forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal con forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal bayoneta angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal bayoneta angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado recto, apertura haciaun lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado recto, apertura haciaun lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal fenestrado angulado apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio temporal fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) temporal doble angulación

Clip Yasargil Estándar Titánio temporal doble angulación

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente fenestrado bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente recto, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo, abertura angosta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente recto

Clip Yasargil MINI Titánio permanente recto

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente angulado

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo hacia un lado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo hacia un lado

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente bayoneta

Clip Yasargil MINI Titánio permanente bayoneta

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curva plana

Clip Yasargil ESTÁNDAR Titánio permanente curva plana

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado hacia a un lado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente angulado hacia a un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo hacia a un lado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo hacia a un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente curvo, angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente bayoneta

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente bayoneta

Clip Yasargil MINI (Phynox) permanente curvo, angulado

Clip Yasargil MINI Titánio permanente curvo, angulado

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente en forma de J

Clip Yasargil Estándar Titánio permanente en forma de J

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente bayoneta angulado

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente bayoneta angulado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente recto

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente recto

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR permanente fenestrado recto, apertura hacia un lado

Clip Yasargil Titánio ESTÁNDAR permanente fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente fenestrado angulado, apertura hacia un lado

Clip Yasargil ESTÁNDAR (Phynox) permanente doble angulación

Clip Yasargil Titánio Estándar permanente doble angulación

Clip Yasargil Phynox Estándar Clip BOOSTER

Clip Yasargil Titánio Estándar Clip BOOSTER

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal fenestrado angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal fenestrado recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal curvo

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal curvo hacia un lado

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal bayoneta

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO temporal curvo

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO temporal bayoneta, angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente angulado

Clip Aneurisma D Tunel TITÁNIO permanente fenestrado

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente recto

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente curvo, abertura angosta

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente recto, abertura angosta

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente curvo

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente bayoneta

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo hacia un lado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente bayoneta

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente angulado hacia los lados

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente angulado

Clip Aneurisma D MINI TITÁNIO permanente angulado y curvo

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo en J

Clip Aneurisma D GIGANTE TITÁNIO permanente recto

Clip Aneurisma D GIGANTE TITÁNIO permanente bayoneta

Clip Aneurisma D TITÁNIO Paddle-Clip permanente, recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente curvo

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente CLIP BOOSTER

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente fenestrado, angulado

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado, recto

Clip Aneurisma D TITÁNIO permanente asimétrico fenestrado angulado

ACCESORIOS:

APLICADOR DE CLIP D

APLICADOR/REMOVEDOR DE CLIP D

APLICADOR DE CLIP L

APLICADOR DE CLIP L Mini & Estándar

APLICADOR/REMOVEDOR CLIP L

APLICADOR/REMOVEDOR MINI CLIP L.

Removedor de Clip para Clip Yasargil

PINZA APLICADORA para Clips Yasargil

Llave de ajuste para pinza aplicadora con abertura giratoria

Período de vida útil: Clips para aneurisma: 5 años

Accesorios: Aplicadores reutilizables: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Clips para aneurisma: Radiación gamma.

Accesorios: Aplicadores reutilizables: No estériles.

Nombre del fabricante:

Peter Lazic GmbH

Lugar de elaboración:

Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-75, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005972-20-4