



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

DISPOSICIÓN N°

13450

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5287-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO ALEMANA 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 13450

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ELLIQUENCE, nombre descriptivo Sistema para procedimientos de discectomía y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 12 y 13 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 13450

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5287-15-5

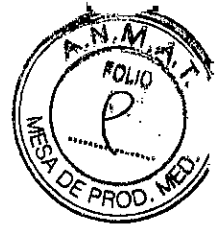
DISPOSICIÓN N°

OSF

13450

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

Proyecto de rótulo - Instrumental

13450

12 DIC. 2016

Sistema para procedimientos de discectomía

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL - Esterilizado mediante óxido de etileno (EtO)

MODELO: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACÉNAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

ELLIQUENCE LLC

2455 Grand Avenue

Baldwin, NY Estados Unidos 11510

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

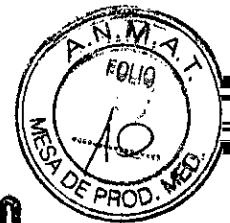
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-62

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Sangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



13450

Proyecto de rótulo - Instrumental

Sistema para procedimientos de discectomía

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.

Fabricante:

ELLIQUENCE LLC

2455 Grand Avenue

Baldwin, NY Estados Unidos 11510

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar

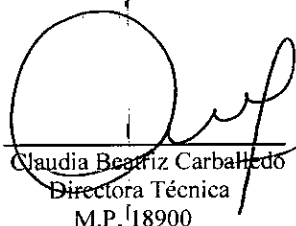
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-62

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E.


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Ejemplo de modelos de rótulos originales

13450

elliquence
Innovative Medical Solutions

DISC-FX

Disc-FX® System
REF DFX

Contents:
 (1) Tappan-Fox® Disc System - Plus
 (1) Guide Wire
 (1) Cervical Template
 (1) Cervical Bandage
 (1) Cervical Chest Strap
 (1) Cervical Pillow
 (1) Traction

STERILE **Rx** **2** **3** **4** **5** **6** **7** **8** **9** **10**

LOT

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Babylon, NY 11510 U.S.A.
(516) 277-0000 • Fax: (516) 277-0001
www.elliquence.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CE **0413** **3**

elliquence
Innovative Medical Solutions

Grasping Forceps

REF DFX-G
Contents: One (1) Grasping Forceps

Rx ONLY **NOT STERILE** **!** **SN**

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Babylon, NY 11510 U.S.A.
(516) 277-0000 • Fax: (516) 277-0001
www.elliquence.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CE **0413** **3**

Grasping Forceps
REF DFX-G
Contents: One (1) Grasping Forceps
SN

elliquence
Innovative Medical Solutions

Spine Needle

REF DFX-N8
Contents: Ten (10) Spine Needles, 18G x 8"

STERILE **Rx** **2** **3** **4** **5** **6** **7** **8** **9** **10**

LOT

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Babylon, NY 11510 U.S.A.
(516) 277-0000 • Fax: (516) 277-0001
www.elliquence.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

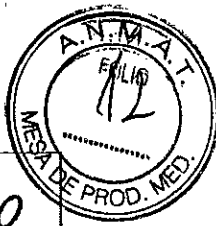
CE **0413** **3**

Spine Needle
REF DFX-N8
Contents: Ten (10) Spine Needles, 18G x 8"
LOT

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Scarami
Socia Gerente
IMPLANTES FICO SRL

13450



elliquence
Innovative Medical Solutions

Trigger-Flex⁴⁰



LOT
1



elliquence, LLC
2075 Daring Avenue
Bridgeton, New Jersey 08302 - U.S.A.
phone: +1-856-338-8001
www.elliquence.com

Authorized Distributor
FICO SRL - Italy
Tel: +39-02-76000000

Trigger-Flex[®] Bipolar System

REF DTF-40

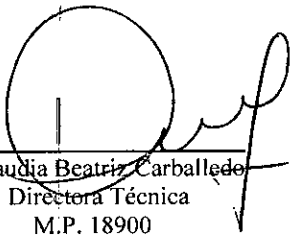
Contents: One (1) Trigger-Flex[®] Bipolar System - 40 cm WL




WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. REUSE OF THIS DEVICE WILL COMPROMISE PRODUCT EFFECTIVITY AND PERFORMANCE. ALWAYS CLEAN DEVICES BEFORE REUSE TO THE MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS. STERILE IN UNOPENED PACKAGING. TO GET APPROPRIATE DOSE, PLEASE FOLLOW THE INSTRUCTIONS. U.S. PATENT NO. 7,812,000 B2. © 2011 ELLIQUENCE, LLC. ALL RIGHTS RESERVED.

CE
0412
10/10/11

E


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Argarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

13450

Descripción Producto:

Sistema para procedimientos de discectomía

Fabricante:

ELLIQUENCE LLC
2455 Grand Avenue
Baldwin, NY Estados Unidos 11510

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-62

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema Disc-FX® es un producto estéril y de un sólo uso para procedimientos de discectomía. El sistema Disc-FX® contiene un dispositivo electroquirúrgico diseñado para ser utilizado exclusivamente en combinación con una unidad radioquirúrgica Elliquence. El sistema Disc-FX® incluye los componentes, ver figura (E):

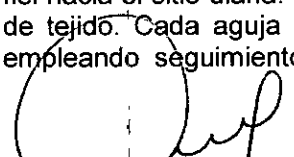
- Sistema bipolar Trigger-Flex®
- Cable Guía (grande y pequeña)
- Cánula recta
- Cánula, biselada
- Trefina
- Tope de profundidad de cánula
- Dilatador

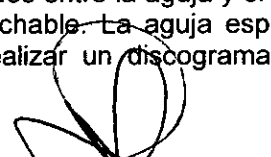
ACCESORIOS:

- Aguja espinal
- Forceps de agarre

Aguja espinal:

La familia de agujas espinales DFX-N presenta una punta biselada para hacer más suave su inserción y proporcionar un mayor control. La aguja cuenta con dos biseles adicionales en la parte trasera de la punta para reducir la desviación lateral, proporcionando así un seguimiento fiel hacia el sitio diana. Unos biseles diferenciados entre la aguja y el estilete evitan la extracción de tejido. Cada aguja es estéril (EtO) y desechable. La aguja espinal se inserta en el disco empleando seguimiento fluoroscópico para realizar un discograma estándar. **Indicación:** La


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Sangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

familia de agujas espinales DFX-N se emplea para la administración de agentes anestésicos para proporcionar anestesia regional.

Forceps de agarre:

Los fórceps de agarre elliquence están fabricados y diseñados específicamente con el propósito de la manipulación de las estructuras de los tejidos blandos. El fórceps de agarre está hecho de materiales de acero inoxidable que fueron sometidos a pruebas de rendimiento y físicas para evaluar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad del dispositivo. **Indicación:** Los fórceps de agarre elliquence son reutilizables, destinados a ser utilizados como accesorios de procedimientos diagnósticos y quirúrgicos laparoscópicos generales para la manipulación de los tejidos (de agarre y de corte).

INDICACIONES DE USO

El sistema Disc-FX® está indicado para pacientes con hernias contenidas de disco o abultamientos.

PRECAUCIONES

- Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que lee y comprende toda la información que lo acompaña, incluidas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso.
- Antes de usarlo, asegúrese de que no haya signos evidentes de daños. Compruebe lo siguiente:
 - Conexión y seguridad de todos los componentes
 - Funcionamiento correcto del electrodo y la agarradera del Trigger-Flex®
 - Cubierta de Tyvek intacta y sellada alrededor de la bandeja del embalaje
- En caso de que detecte anomalías en el funcionamiento normal de los componentes del sistema Disc-FX®, deberá sustituir el dispositivo por uno nuevo. Se recomienda disponer de sistemas Disc-FX® adicionales para estas situaciones.

ADVERTENCIA

El uso de anestesia general está contraindicado. El procedimiento se debe realizar bajo anestesia local o sedación consciente para permitir monitorear los signos de irritación de la raíz del nervio

ADVERTENCIA

Para comprobar la colocación del dispositivo, deberá realizar un control mediante radioscopia continua de las vistas A/P y laterales durante todo el procedimiento

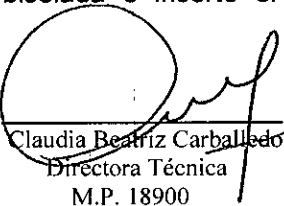
MODO DE EMPLEO

Colocación de la guía

Puede utilizar una aguja de calibre pequeño para la anestesia local de la piel y la musculatura subyacente a lo largo de la ruta prevista de los componentes del sistema Disc-FX. La aguja vertebral es guiada con asistencia mediante fluoroscopia hasta el núcleo del disco a través de la ruta prevista de los componentes del sistema Disc-FX. En función del calibre de la aguja vertebral, la guía grande o pequeña se inserta a través de la luz de la aguja vertebral. Realice una incisión en la piel del paciente en el punto marcado para la entrada de la aguja.

Cánula con inserción del dilatador con estrechamiento progresivo

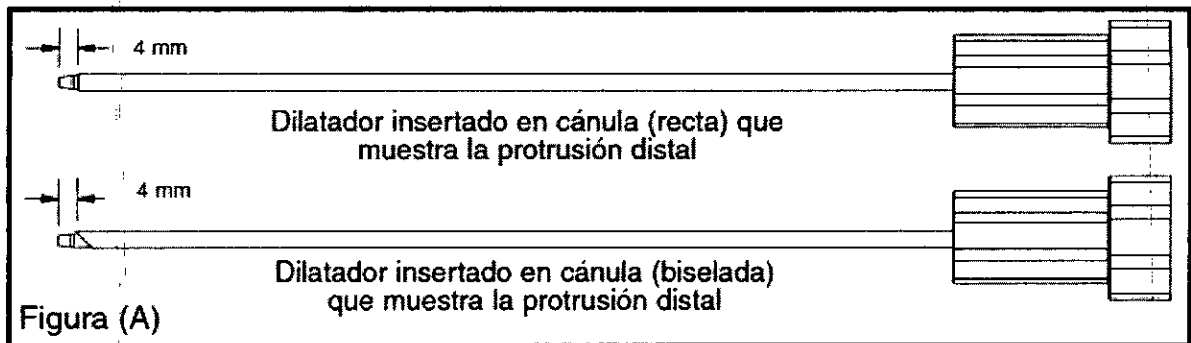
Una vez colocada la guía en la posición adecuada dentro del disco, seleccione la cánula recta o biselada e inserte el dilatador con estrechamiento progresivo hasta conectarlo firmemente


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FOCO SRL

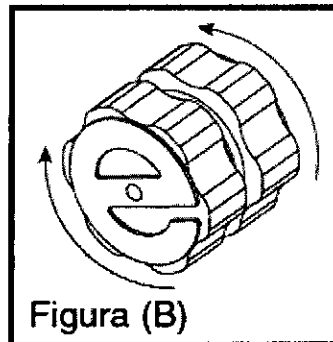
mediante el cabezal proximal roscado. Para obtener más información sobre la orientación de los componentes y las especificaciones, consulte la figura (A).

NOTA: el logotipo de Eliquence grabado en el eje de la cánula biselada indica la posición del lado abierto del bisel.



NOTA

Añada el tope de profundidad al eje de cánula seleccionado (recto o biselado). Abra el tope de profundidad mediante la contrarrotación de los dos extremos. Después de colocarlo en el eje, asegúrelo rotando los extremos en direcciones opuestas. Consulte la figura (B).



Pase la cánula y el dilatador con estrechamiento progresivo sobre la guía y deslícelos hacia abajo hasta alcanzar el anillo. Una vez colocados, retire el dilatador con estrechamiento progresivo de la cánula.

E

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

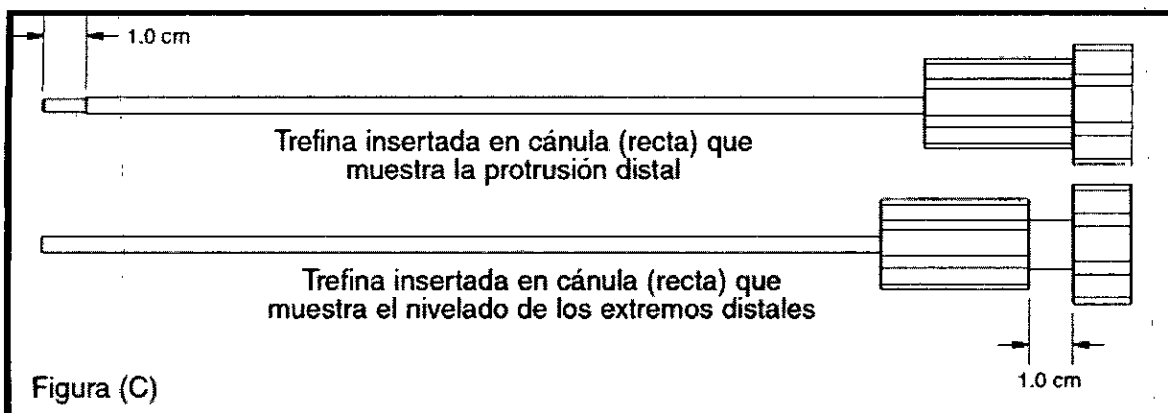
Gerardo Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Anulotomía con la trefina

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar la trefina, confirme mediante radioscopia que la cánula esté colocada adecuadamente contra el anillo. Anestésie el anillo mediante un agente anestésico local.

Para realizar la incisión en el anillo, coloque la trefina sobre la guía y a través de la cánula. Para obtener más información sobre la orientación de los componentes y las especificaciones, consulte la figura (C). Para realizar la incisión en el anillo, deberá girar hacia la derecha la trefina mediante una ligera presión. Una vez realizada dicha incisión, retire la trefina y la guía de la cánula y avance esta última hasta el núcleo discal.



PRECAUCIÓN

Para evitar un avance accidental del dispositivo, debe utilizar y asegurar el tope de profundidad sobre la piel del paciente en el extremo del eje de la cánula. Para comprobar la colocación de la cánula, además del tope de profundidad, deberá utilizar la radioscopia de forma continua.

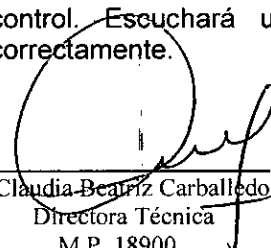
Técnicas quirúrgicas

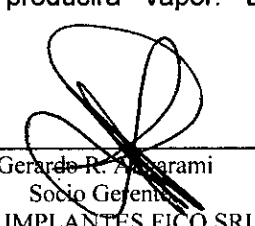
Una vez confirmado que la cánula se encuentra en la posición correcta, puede realizar la discectomía.

Puede utilizar los instrumentos estándar de 2,5 mm de diámetro externo, como las pinzas de hipofisis, para la extracción manual del núcleo pulposo. Extremar las precauciones para confirmar la colocación del dispositivo mediante radioscopia antes y durante la aplicación.

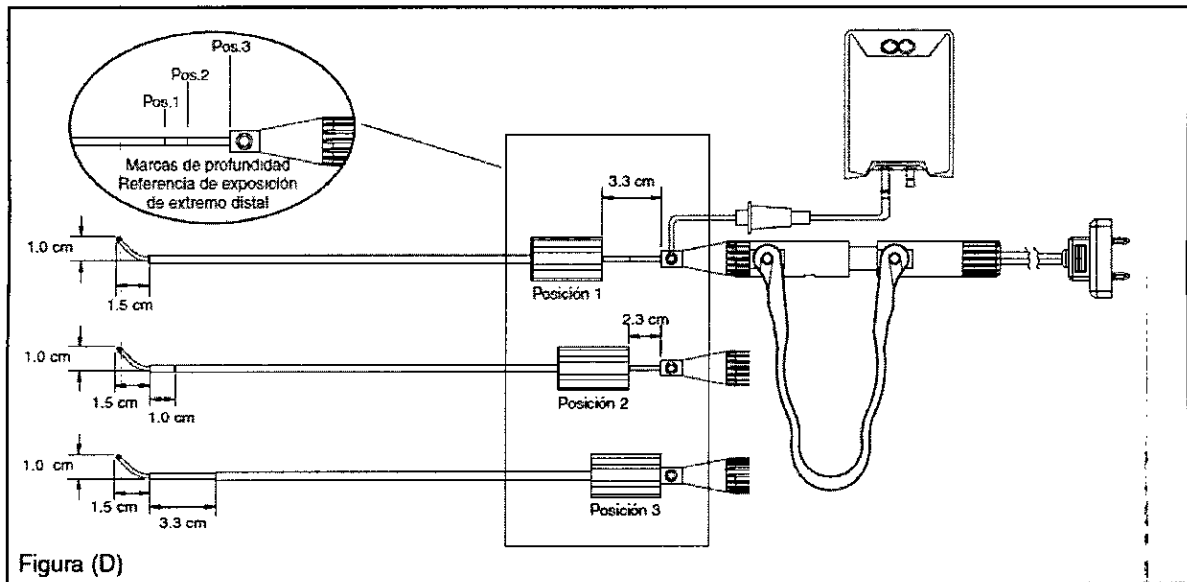
Inserción del sistema bipolar Trigger-Flex®

Conecte la clavija del sistema bipolar Trigger-Flex® al receptáculo bipolar de la unidad de ondas de radio Elliquence. Para obtener instrucciones específicas sobre el uso de la unidad, consulte el manual de instrucciones correspondiente. Seleccione el ajuste de potencia bipolar con el valor más bajo para alcanzar el efecto deseado en el tejido. Antes de insertar la cánula, apriete la agarradera del Trigger-Flex® para comprobar que el movimiento del electrodo Trigger-Flex® es correcto. El electrodo deberá retraerse casi completamente con el extremo metálico expuesto en posición estática. Realice una prueba de contacto eléctrico aplicando una gasa humedecida en el extremo del electrodo de Trigger-Flex® mientras activa la energía bipolar mediante el pedal de control. Escuchará un 'chisporroteo' o se producirá vapor. Esto indica que funciona correctamente.


 Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. A. Sarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL

Conecte los tubos de irrigación de suero salino normal al portal de fluidos. Consulte la figura (D). Debe permitirse que la irrigación fluya de forma continua durante el procedimiento. Para garantizar una refrigeración adecuada del espacio discal y evitar daños en el electrodo de Trigger-Flex®, se recomienda un mínimo de 1-2 gotas por segundo.



NOTA

La orientación del extremo del electrodo bipolar de Trigger-Flex® es opuesta a la agarradera del Trigger-Flex®. Consulte la figura (D).

NOTA

El eje del sistema Trigger-Flex® presenta dos marcas grabadas cerca de la agarradera para ayudar al control de la profundidad quirúrgica.

Consulte las figuras (D) y (E).

- Posición 1: cuando el extremo proximal (superior) del cabezal de la cánula esté alineado con la marca grabada distal, el extremo de la cánula estará alineado con el eje de Trigger-Flex®.
- Posición 2: cuando el extremo proximal (superior) del cabezal de la cánula esté alineado con la marca grabada proximal, el eje de Trigger-Flex® sobresaldrá 1.0 cm del extremo de la cánula.
- Posición 3: cuando el extremo proximal (superior) del cabezal de la cánula esté alineado con el borde distal de la agarradera de Trigger-Flex®, el eje de Trigger-Flex® sobresaldrá 3.3 cm del extremo de la cánula.

Funcionamiento del sistema bipolar Trigger-Flex®

Una vez el sistema bipolar Trigger-Flex se encuentre colocado en el núcleo, active la onda Bipolar TURBO mediante el pedal bipolar y al mismo tiempo presione el asa e introduzca el electrodo hasta la posición deseada. A continuación, retírelo. Para realizar la nucleoplastia, debe repetir esta técnica seis veces en el disco mientras gira el dispositivo.

Para realizar la anuloplastia; presione el asa para introducir completamente el electrodo, y dirija el sistema bipolar Trigger-Flex hacia la pared anular interior en un movimiento de barrido con la onda HEMO bipolar.

Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900

Gerardo R. Mangarini
 Socio Gerente
 IMPLANTES LICO SRL

ADVERTENCIA

Proceda con precaución para mantener el sistema bipolar Trigger-Flex® dentro de los límites del disco durante la activación. Deberán obtenerse imágenes mediante radioscopia continua de las vistas A/P y laterales durante todo el procedimiento, para comprobar la colocación del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Para no dañar el electrodo del Trigger-Flex®, no comience la navegación del electrodo mediante la agarradera de Trigger-Flex® hasta que el eje de Trigger-Flex® esté alineado con la cánula a la altura de la marca grabada distal o próxima a ésta.

Extracción de Disc-FX

Cuando finalice el procedimiento, extraiga el sistema bipolar Trigger-Flex® de la cánula y sustitúyalo por el dilatador con estrechamiento progresivo. Mientras estabiliza la piel que rodea la cánula con los dedos de una mano, extraiga lentamente, y de forma conjunta, la cánula y el dilatador con la otra.

Cicatrización de la piel

Coloque una tira o venda de cierre estéril sobre la incisión.

ESTERILIZACION

El sistema Disc-FX® se suministra esterilizado por ETO y está diseñado para UN SÓLO USO. NO lo limpie, reesterilice ni reutilice, ya que esto podría dañar o comprometer el rendimiento de los componentes del sistema, lo que podría provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, así como lesiones al paciente. La limpieza, reesterilización o reutilización también podrían exponer al paciente a la transmisión de enfermedades infecciosas. Si el embalaje del sistema Disc-FX® está dañado, no utilice el producto ni intente reesterilizarlo o reutilizarlo.

Productos No-Esteril:

Los fórceps de agarre se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Estos se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Método: Vapor

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

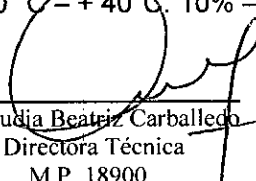
Esterilice siempre los dispositivos abiertos, en posición desbloqueada y evite el enfriamiento repentino de los componentes. Asegúrese de que todas las funciones estén intactas antes de la utilización

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

- 20°C – + 35°C. 30% – 75% humedad relativa. 700 hPa – 1.060 hPa presión atmosférica.
- Grado de aislamiento del producto: voltaje máximo de 1.000 de pico a pico.

ALMACENAMIENTO:

- 10 °C – + 40°C. 10% – 90% humedad relativa. 700 hPa – 1.060 hPa presión atmosférica.


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Aguirami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

13450

EMBALAJE

El sistema Disc-FX se envasa en una bandeja blister que contiene un Trigger-Flex bipolar y accesorios adjuntos, contenidos en una bandeja de plástico con doble Tyvek dentro de una caja de cartón.


Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando los reciba, se debe comprobar que todos los componentes están completos y sin desperfectos. Los productos o los paquetes dañados no se deben utilizar

INFORMACIÓN

Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con IMPLANTES FICO SRL, Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina, Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091, Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104, E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL
	PRECAUCIÓN		FECHA DE VENCIMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		SOLO CON RECETA
	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO		NO ESTERIL


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Pagarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5287-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**13.450** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para procedimientos de discectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579-Electrodos, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos de discectomía. Indicado para pacientes con hernias contenidas de disco o abultamientos. Para ser usado utilizado exclusivamente en combinación con una unidad radioquirúrgica Elliquence.

Modelo/s: Disc-FX, Trigger-Flex

DF-FSC/3 Conmutador de pie bipolar único

DFX Disc-FX Sistema espinal mínimamente invasivo

DFX-S Disc-FX Sistema espinal mínimamente invasivo pequeño

DFX-G	Forceps de agarre
DFX-GS	Forceps de agarre
DFX-GW-S	Alambres de guia 1ea de calibre 17 y calibre 19, estéril (10 pares)
DFX-N6	Aguja espinal, longitud 15G, estéril, uso único (10 piezas)
DFX-N6/1	Aguja espinal, longitud 16G, estéril, uso único (1 pieza)
DFX-N8	Aguja espinal, longitud 18G, estéril, uso único (10 piezas)
DFX-N8/1	Aguja espinal, longitud 18G, estéril, uso único (1 pieza)
DFX-SM	Disc-FX Modelo Espinal (Vertebras L4-L5 conectadas y dos Discos Sustituibles)
DTF-13	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 13cm
DTF-18	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 18cm
DTF-24B	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 24cm eje curvo
DTF-31	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 31cm
DTF-32	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 31cm [SIC]
DTF-34	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 34cm
DTF-35	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 35cm
DTF-36	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 36cm
DTF-38	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 38cm
DTF-39	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 39cm
DTF-40	Sistema bipolar Trigger-Flex descartable 40cm
E3D	Espátula
E4D	Espátula
EE24-IS	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, emisión interna 24cm



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

EE24-OS	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, emisión externa 24cm
EE401/S	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, 24cm
EE401A	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, 40cm
EE40-IS	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, emisión interna 40cm
EE40-OS	Electrodo bipolar Trigger-Flex, estéril, emisión externa 40cm
EE412	Electrodo bipolar Trigger-Flex 12cm
EE425	Electrodo bipolar Trigger-Flex 18cm
H300B	Pieza de mano Trigger-Flex
H400	Pieza de mano Trigger-Flex
H400/RS	Trigger-Flex Vara de sustitución 40cm
H400B	Trigger-Flex sistema bipolar (incluidos pieza de mano y vara) 40cm
H401	Trigger-Flex Sellos de repuesto de pieza de mano
H410	Trigger-Flex Sistema bipolar (incluye pieza de mano y vara) 24cm
H410/RS	Trigger-Flex Vara de sustitución 24 cm
H412	Trigger-Flex Sistema bipolar (incluye pieza de mano y vara) 12cm
H412/RS	Trigger-Flex Vara de sustitución 12 cm
H425	Trigger-Flex Sistema bipolar (incluye pieza de mano y vara) 18cm
H425/RS	Trigger-Flex Vara de sustitución 18 cm
H430	Trigger-Flex Sistema bipolar (incluye pieza de mano y vara) Vara curva, 24cm
SDFX	Disc-FX Sistema espinal mínimamente invasivo, corto
TF-FSC#	Conmutador de pie triple
TF-S	Trigger-Flex Sport

E A

- XEE401/S Trigger-Flex Electrodo bipolares 24cm
- XEE401A Trigger-Flex Electrodo bipolares 40cm
- XEE412 Trigger-Flex Electrodo bipolares 12cm
- XEE425 Trigger-Flex Electrodo bipolares 18cm

Período de vida útil: 3 años para los descartables estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ELLIQUENCE LLC.

Lugar/es de elaboración: 2455 Grand Avenue, Baldwin, NY 11510, Estados Unidos.

Se extiende a IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC. 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13 4 5 0


Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
A.T.