



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001072-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001072-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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 Rigicon, Inc, nombre descriptivo Protesis peneanas y nombre técnico PRÓTESIS, PENE, de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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-2021-47598540-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-893-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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: Protesis peneanas

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

13-167 PRÓTESIS, PENE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para pacientes que padecen de erección orgánica, disfunción (impotencia) y son aptos para una implantación de la prótesis debido a: fractura pélvica, Lesión o enfermedad de la médula espinal, prostatectomía,

esclerosis múltiple, Diabetes mellitus, arteriosclerosis y enfermedad vascular hipertensiva, priapismo, enfermedad de peyronie, selectivamente para la impotencia psicógena.

Modelos:

Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico

INF1012-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal

INF1012-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 12 cm

INF1015-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 15 cm

INF1018-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 18 cm

INF1022-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 22 cm

INF1024-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico

INF1012-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1022-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal

INF1012-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 12 cm

INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 15 cm

INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 18 cm

INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 22 cm

INF1024-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico

INF1010-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 10 cm

INF1012-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1014-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 14 cm

INF1016-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 16 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescrotal

INF1010-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescrotal de 10 cm

INF1012-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescrotal de 12 cm

INF1014-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescrotal de 14 cm

INF1016-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescrotal de 16 cm

Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®)

INF10RS-65 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 65 ml

INF10RS-70 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 70 ml

INF10RS-110 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 110 ml

Conector EasyClick™

INF10ECC Conector EasyClick™

Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™

RTE05 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 0,5 cm

RTE10 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1 cm

RTE15 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1,5 cm

RTE20 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 2 cm

RTE30 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 3 cm

RTE40 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 4 cm

RTE50 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 5 cm

RTE60 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 6 cm

Kit de Accesorios Infla10®

INF10AK Kit de Accesorios Infla10®

Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable

INF10AK-SS Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable

Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™

RG1009H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1010H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 10 mm

RG1011H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 11 mm

RG1012H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 12 mm

RG1013H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 13 mm

RG1014H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 14 mm

Prótesis Peneana Maleable Rigi10™

RG1009 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 9 mm

RG1010 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 10 mm

RG1011 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 11 mm

RG1012 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 12 mm

RG1013 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 13 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Rigicon, Inc.

Lugar de elaboración:

2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA

Expediente N° 1-0047-3110-001072-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 19:44:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:44:20 -03:00

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Prótesis Peneanas

Fabricante: Rigicon, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779
Ronkonkoma, NY, USA.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As,
Argentina.

Prótesis Peneanas

Modelo: XXX

Marca: Rigicon, Inc.

Lote: ver rótulo de origen. Fecha de vencimiento: ver rótulo de origen.

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco. No utilizar si el envase está
dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-26.

INSTRUCCIONES DE USO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Prótesis Peneanas

Fabricante: Rigicon, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As, Argentina.

Prótesis Peneanas

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 893-26

Indicaciones clínicas

Las Prótesis Peneanas se utilizan para tratar patologías relacionadas con trastornos y disfunciones del pene. Los implantes se detallan a continuación:

***Prótesis Peneana Inflable de Tres Componentes Infla10®, Prótesis Peneanas Maleables Rigi10™ y Prótesis Peneanas Maleables Hidrófilas Rigi10™** están indicadas para pacientes que padecen de erección orgánica, disfunción (impotencia) y son aptos para una implantación de la prótesis debido a: fractura pélvica, Lesión o enfermedad de la médula espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, Diabetes mellitus, arteriosclerosis y enfermedad vascular hipertensiva, priapismo, enfermedad de peyronie, selectivamente para la impotencia psicógena

Contraindicaciones

- *Infecciones urogenitales o infecciones activas de la piel en la región de la cirugía.
- * Longitud total del cuerpo es menor que el tamaño del cilindro.
- * Sensibilidad a los materiales de silicona.
- * Vejiga neurogénica y / u obstrucción urinaria.
- * Pacientes que el urólogo elige como inadecuados mentalmente o fisiológicamente y tener alergia al material de silicona para la operación no puede ser operado debido a estados de contraindicaciones.
- *Pacientes que requieren protocolos endoscópicos uretrales repetidos.
- *Pacientes que desean retener la probabilidad de latencia, natural o espontánea.
- *La capacidad eréctil u otras opciones de terapia intervencionista no pueden ser operadas por urólogo por estados de contraindicaciones.
- *Prótesis para pacientes que tienen tejido comprometido y no pueden resistir presión permanente.
- *Tejido insuficiente.
- *Carcinoma local o metastásico existente.
- *Deficiente vascularización del tejido en el área local.
- *Tejido irradiado (en pacientes seleccionados).

Efectos Secundarios

- *Puede aparecer dolor o fiebre que indica infección después de la implantación. Las infecciones que no responden a la demanda de antibióticos requieren la extracción de prótesis.
- *La necrosis dérmica o la apertura de la herida pueden aparecer como resultado de: una tensión inadecuada de la piel que cubre el implante o un trauma de la piel superficial durante la cirugía. En estos casos, la extrusión posterior del implante puede ser necesaria.
- *Hematoma posquirúrgico, visto como hinchazón y decoloración del color del tejido, puede causar la extrusión del dispositivo, si no se trata adecuadamente.
- *Se puede producir una acumulación excesiva de líquido alrededor del implante después de la cirugía, como resultado de traumas.
- *El tamaño de la prótesis, la colocación incorrecta o la migración pueden causar insatisfactorios resultados visuales
- *Si el paciente siente molestias, dolor, latidos cardíacos o prótesis movimiento, el implante debe ser retirado.
- *La erosión (descomposición / interrupción de los tejidos alrededor del dispositivo) puede ocurrir después de colocar el dispositivo por una lesión tisular, dimensionamiento inapropiado, mal posicionamiento del dispositivo o infección.
- *Equimosis urogenital
- *Incomodidad
- *Edema
- *Dificultad con la eyaculación.
- *Retención urinaria transitoria
- *Retraso en la cicatrización de heridas.
- *Pérdida sensorial
- *Hernia inguinal

Precauciones y Advertencias

- *La implantación de las prótesis solo debe considerarse en pacientes a quienes el médico determina que son quirúrgicamente adecuados.
- *Una consulta preoperatoria exhaustiva debe incluir una discusión entre el paciente y el médico de todas las opciones de tratamiento disponibles y sus riesgos y beneficios.
- *La selección cuidadosa del implante es esencial, así como un diagnóstico exhaustivo estudiar antes de la cirugía.
- *La prótesis debe revisarse antes y durante la cirugía para controlar la integridad estructural del implante.
- * La prótesis debe manejarse con cuidado, evitando instrumentos puntiagudos, dentados o afilados, ya que cualquier mella o daño puede ser causa de complicaciones posteriores del implante.
- *Suciedad, huellas dactilares, talco o cualquier otra sustancia que pueda contaminar la superficie de la prótesis puede ser la causa de reacciones a extraños objetos. Se deben tomar medidas preventivas extremas para evitar contaminación.
- *Cualquier agujero o marca en la prótesis es una posible causa de falla, ya que puede servir como una superficie para guardar materiales que pueden causar reacciones a objetos extraños o infecciones en el paciente.
- *No utilice el implante dañado, rasgado y paquetes perforados.
- *Antes de la apertura del implante, se debe verificar la fecha de vencimiento. No utilice los productos que hayan pasado la fecha de vencimiento.

*La esterilidad de los productos que han pasado la fecha de vencimiento no está garantizada.

*Los productos que se retiran de los pacientes deben desecharse como residuos médicos de acuerdo con el hospital, administrativo y / o política del gobierno local.

*Un error en la selección del tamaño de la varilla o mal posicionamiento de las varillas que se inserta en los cuerpos cavernosos puede provocar la migración o el pandeo de las varillas y reduce la vida del producto.

*El dolor puede ocurrir después de la implantación y durante los períodos de uso inicial en área operativa.

*La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede crear un daño potencial para el usuario.

*La implantación del dispositivo puede hacer que las erecciones naturales o espontáneas sean imposibles

*Los pacientes con diabetes, lesiones de la médula espinal, llagas abiertas o huéspedes inmunocomprometidos, pueden tener un mayor riesgo de infección asociado con una prótesis.

*Los médicos que implantan éstas prótesis deben estar familiarizados con las prácticas actuales en la medición de pacientes.

*El inflado y desinflado del Infla10 requieren destreza manual y una resistencia adecuada del paciente. Las condiciones mentales o psicológicas (por ejemplo, demencia, enfermedad de Alzheimer) pueden dificultar la capacidad del paciente para manipular con éxito la prótesis.

*Un traumatismo postoperatorio en las áreas pélvica o abdominal puede provocar daños en el dispositivo implantado y / o tejidos circundantes. Este daño puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo y puede requerir corrección quirúrgica, incluido el reemplazo del dispositivo.

*Si el paciente también es diagnosticado con enfermedades de la próstata, la operación quirúrgica en la próstata debe realizarse antes de la implantación de la prótesis inflable del pene.

*La colocación inadecuada del reservorio del Infla10 o la técnica de llenado pueden provocar un inflado espontáneo no deseado o desinflado de los cilindros que puede dar lugar a erecciones parciales o totales no deseadas.

Esterilidad

Todos los componentes se suministran estériles por Óxido de Etileno y son no pirogénicos. No se deben reutilizar. No se deben reesterilizar. No se deben utilizar si la barrera estéril está dañada.

Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada (15°C-25°C) y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.



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-REVELLO OSCAR ALEJANDRO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 22:48:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:48:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001072-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001072-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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: Prótesis peneanas

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

13-167 PRÓTESIS, PENE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para pacientes que padecen de erección orgánica, disfunción (impotencia) y son aptos para una implantación de la prótesis debido a: fractura pélvica, Lesión o enfermedad de la médula espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, Diabetes mellitus, arteriosclerosis y enfermedad vascular hipertensiva, priapismo, enfermedad de peyronie, selectivamente para la impotencia psicógena.

Modelos:

Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico

INF1012-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal

INF1012-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 12 cm

INF1015-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 15 cm

INF1018-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 18 cm

INF1022-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 22 cm

INF1024-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescrotal de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico

INF1012-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1022-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal

INF1012-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 12 cm

INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 15 cm

INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 18 cm

INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 22 cm

INF1024-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescrotal de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico

INF1010-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 10 cm

INF1012-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1014-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 14 cm

INF1016-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 16 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal

INF1010-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 10 cm

INF1012-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 12 cm

INF1014-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 14 cm

INF1016-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 16 cm

Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®)

INF10RS-65 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 65 ml

INF10RS-70 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 70 ml

INF10RS-110 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 110 ml

Conector EasyClick™

INF10ECC Conector EasyClick™

Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™

RTE05 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 0,5 cm

RTE10 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1 cm

RTE15 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1,5 cm

RTE20 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 2 cm

RTE30 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 3 cm

RTE40 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 4 cm

RTE50 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 5 cm

RTE60 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 6 cm

Kit de Accesorios Infla10®

INF10AK Kit de Accesorios Infla10®

Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable

INF10AK-SS Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable

Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™

RG1009H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1010H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 10 mm

RG1011H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 11 mm

RG1012H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 12 mm

RG1013H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 13 mm

RG1014H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 14 mm

Prótesis Peneana Maleable Rigi10™

RG1009 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 9 mm

RG1010 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 10 mm

RG1011 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 11 mm

RG1012 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 12 mm

RG1013 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 13 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Rigicon, Inc.

Lugar de elaboración:

2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001072-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.11 19:56:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:56:13 -03:00