

		FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: EL SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON Y SUS COMPONENTES ESTÁN DESTINADOS A AYUDAR A LOCALIZAR CON PRECISIÓN LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTÁNEOS. EL DISPOSITIVO ES UNA AYUDA DE POSICIONAMIENTO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS. LOS CIRUJANOS USAN ESTE SISTEMA COMO UNA HERRAMIENTA PARA LOCALIZAR ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN EL PACIENTE DURANTE UNA OPERACIÓN. LA INFORMACIÓN DE UBICACIÓN SE MUESTRA EN LOS DATOS DE IMAGEN RADIOLÓGICA PREOPERATORIOS (CT, CONE BEAM CT, MRI, FLUOROSCOPY) DEL PACIENTE, POR LO TANTO, BRINDA AYUDA PARA COLOCAR OTROS INSTRUMENTOS PARA EL PROCEDIMIENTO EN CURSO.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON		
NOMBRE GENÉRICO	CONJUNTO DE CIRUGÍA DE BIOPSIA		
MARCA	FIAGON GMBH		
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0017877		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA X	IIIB III
LUGAR DE FABRICACION		PRESENTACIÓN COMERCIAL	
ALEMANIA		1 CAJA POR INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN, 1 PAQUETE INDIVIDUAL PARA CADA ACCESORIO.	
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL EQUIPO			
PUNTERO DE BIOPSIA 190 & 250 Son variantes de producto para la navegación de cánulas de biopsia cerebral neuroquirúrgicas y se conocen como Puntero de Biopsia o Instrumento. Este es un componente del Sistema de Navegación de Fiagon 			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
	N 01 2050 PUNTERO DE BIOPSIA 190	N 01 2051 PUNTERO DE BIOPSIA 250	
Diámetro externo	1.2 mm	1.2 mm	
Longitud (l)	220 mm	280 mm	
Compatible agujas de biopsia craneal	Longitud de la cánula: 190 - 200 mm Diámetro interno: ≥ 1.2 mm Característica especial: Luer-Lock conector en el fin	Longitud de la cánula: 240 - 250 mm Diámetro interno: ≥ 1.2 mm Característica especial: Luer-Lock conector en el fin	
	Utilice una aguja de biopsia que cumpla con los criterios anteriores.	Dispositivos verificados: Fabricante: PAJUNK GmbH Producto: Pajunk BrainPro 250 N° de Ref: 1153-2L250 longitud / o.d: 250/ 1.8mm Fabricante: Integra LifeSciences Producto: Integra Nashold Biopsy N° de ref: NBND longitud/o.d: 250/1.8mm	
Condiciones de operación	Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa		
Condiciones de transporte	Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa		
Condiciones de almacenaje	Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa		
* Para garantía que el instrumento esté intacto, preste atención a las notas sobre las condiciones de transporte y almacenamiento, así como a las notas sobre la aplicación del instrumentos.			

INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL EQUIPO

Puntero Central, Puntero de Punzón 3 y Puntero de Punzón 4

Son variantes de producto para la navegación de cánulas de biopsia cerebral neuroquirúrgicas y se conocen como Puntero de Biopsia o Instrumento. Este es un componente del Sistema de Navegación de Fiagon.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	N 01 2020 Puntero central	N 01 2022 Puntero de Punzón 3	N 01 2023 Puntero de Punzón 4
Descripción	Punta de trocar, para la penetración de la capa cortical	Instrumento de bordes cuadrados (4.2 mm): para crear un orificio para tornillo pedicular	Instrumento de bordes cuadrados (3.5mm) - para crear el orificio para el tornillo pedicular
Diámetro del tornillo pedicular	N.A	5.0; 5.5; 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0	4.4 - 7.0
Longitud del eje (l)	140 mm	160 mm	150 mm
Condiciones de operación	Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa		
Condiciones de transporte	Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa		
Condiciones de almacenaje	Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa		

Cureta Recta y Cureta Frontal

Son variantes de producto para la navegación de cánulas de biopsia cerebral neuroquirúrgicas y se conocen como Puntero de Biopsia o Instrumento. Este es un componente del Sistema de Navegación de Fiagon.

Cureta Recta



Cureta Frontal



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Cureta recta, E 01 2301	Cureta Frontal, E 01 2302
Longitud (l)	79 mm	77 mm
Tamaño de la primicia	2.4 x 6.8 mm	2.4 x 6.8 mm
Condiciones de Operación	Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de Transporte	Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de almacenaje	Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa	

GuideWire

El producto GuideWire es un variante de un instrumento navegable para procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes. El instrumento es componente del sistema de navegación Fiagon.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Cureta recta, E 01 2301
Longitud (l)	600 mm
Diámetro exterior	0.85 mm
Compatibilidad	Para ser utilizado con sistemas para procedimientos de sinuplastia que contienen un cable guía de: Diámetro >0.85 mm a 9.95 mm Tipo/Fabricante: XprESS Multi - Herramienta de Dilatación Múltiple, REF: JD-106/Entellus Medical Inc./ EE.UU.
Condiciones de Operación	Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenaje	Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa

INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL EQUIPO

Localizadores				
N 01 2212 Localizador Columna Vertebral	E 01 2201 Localizador Tornillo Óseo	E 01 3202 Localizador Almohadilla adhesiva Un solo uso	E 01 2200 - Localizador Diadema. E 01 2202 - Localizador Almohadilla adhesiva	N 01 2213 Localizador K-Wire
	 Material de fijación Stryker Autoperforante MMF 2.0 x 12 mm (Art.-No. 50-20362)	 Material de fijación E 01 3001 Adhesive Pad	 Material de fijación E 00 3000 Headband	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
Vida útil (Localizador columna vertebral, tornillo óseo y K-Wire)			2 años. El localizador debe cambiarse después del tiempo de vida	
Condiciones de Operación			Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de Transporte			Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de almacenaje			Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa	

Mapeadores			
N 01 2702 MapperCage	A 01 2704 MapperFrame	N 01 2705 MapperSticks	N 01 2706 MapperBelt
			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Vida Útil		2 años. Se debe cambiar después del tiempo de vida	
Condiciones de Operación		Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de Transporte		Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de almacenaje		Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa	

Puntas			
E 01 2002 FlexPointer E 01 2004 FlexPointer 1,5 E 01 2300 FinePointer	N 01 2030 ScopePointer N 01 2031 ScopePointer Long	N 01 2021 SpinePointer	N 01 2060 ShuntPointer
			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			

	E 01 2002 FlexPointer E 01 2004 FlexPointer 1,5 E 01 2300 FinePointer	N 01 2030 ScopePointer N 01 2031 ScopePointer Long	N 01 2021 SpinePointer	N 01 2060 ShuntPointer
Diámetro exterior	2.8 mm 1.5 mm 1.5 mm	0.8 mm 0.8 mm	1.05 mm	1.40 mm / 5.0 mm
Diámetro de punta	-	-	-	Esferico 2.00 mm
Longitud	170 mm 152 mm 110 mm	165 mm 245 mm	200 mm	115 mm
Flexibilidad	Si Si No	-	-	-
Compatibilidad	-	Instrumentos Para ser utilizado con sistemas de acceso endoscópico transforaminal de la columna vertebral. 18G, aguja de acceso 150 mm, Acceso desechable TESSYS KIT2, art. No TDAK0020, desde Joimax GmbH Alemania. 18G, aguja de acceso de 230 mm Arte. No FX6342208C de Joimax GmbH, Alemania	Catéteres Ventrículos Diámetro interior: 1.20 mm REF 82-3072 Codman BACTISEAL DI: 1.40mm, DE 2.70 mm Catéter Ventricular Thomale Christoph Mienthke GmbH & Co DI: 1.20 mm DE: 2.50 mm	-
Condiciones de Operación	Temperatura: +15°C a +35°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa			
Condiciones de Transporte	Temperatura: -10°C a +40°C Humedad: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa			
Condiciones de almacenaje	Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación. Temperatura de almacenamiento recomendada: +15°C a +35°C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación. Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700hPa a 1060 hPa			