



BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14963/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIREX DO BRASIL Ltda. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 7542

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca INITIA, nombre descriptivo Equipo para Terapia Extracórporea de Ondas de Choque y nombre técnico Estimuladores, Electromagnéticos, de acuerdo a lo solicitado, por DIREX DO BRASIL Ltda., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§,

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1684-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN N°

7 5 4 2

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14963/12-0

DISPOSICIÓN N°

7 5 4 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7542.....

Nombre descriptivo: Equipo para Terapia Extracorpórea de Ondas de Choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 -Estimuladores,
Electromagnéticos

Marca: INITIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Terapia extracorpórea de ondas de choque de baja
intensidad enfocadas en una línea focal en el órgano sexual de un paciente varón
(pene y raíces de pene) para mejorar los síntomas de la disfunción eréctil (DE)

Modelo/s: RENOVA

Vida Útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INITIA Ltda.

Dirección: 68, AMAL St, P.O.B. 4159 PETACH TIKVA 49513 ISRAEL

Expediente N° 1-47-14963/12-0

DISPOSICIÓN N°

7542

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7542**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



DIREX DO BRASIL Ltda.
SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

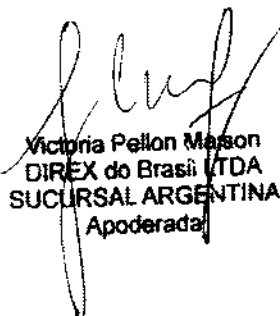
Buenos Aires, Agosto de 2012

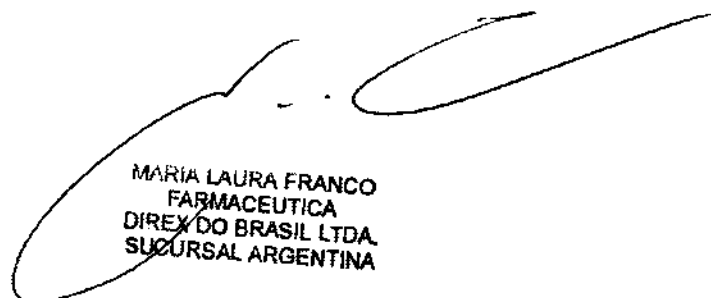
Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los equipos **Renova**, fabricados por **Initia Ltd.**, a saber:

Fabricante: Initia Ltd. 68 Amal St. POB 4159, Petach Tikva 49513 Israel
Importador: Direx do Brasil Ltda. San Martín N°323 Piso 17 C.A.B.A.
Producto: Equipo de terapia extracorpórea de ondas de choque de baja intensidad
Modelo: Renova
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: " _____ "
Fecha de vencimiento: (la que corresponda)
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Farm. Maria Laura Franco MN 12.161
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-8


Victoria Pellon Mason
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

7/5 4



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

En la primer parte de este manual se indica que este manual utiliza las siguientes instrucciones e información indicado con pictogramas tales como:

Nota: los mensajes sugieren al lector que tome nota, las notas contienen sugerencias y explicaciones útiles.

Precaución: los mensajes de precauciones indican procedimientos que si no se siguen estrictamente, podrían dar como resultado la perdida de datos o daño al equipo. No siga adelante si hay mensaje de PRECAUCION hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan por completo.

Advertencia: Los mensajes de advertencias indican procedimientos o prácticas que si no se siguen estrictamente, podría producir lesiones personales. No siga adelante si hay un mensaje de ADVERTENCIA hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan.

Advertencias Generales de Seguridad

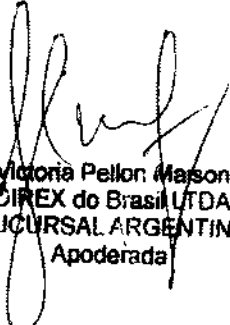
Las Precauciones, Advertencias y Notas se muestran de manera prominente a lo largo del texto. Es esencial que se sigan cuidadosamente todas las precauciones de seguridad.

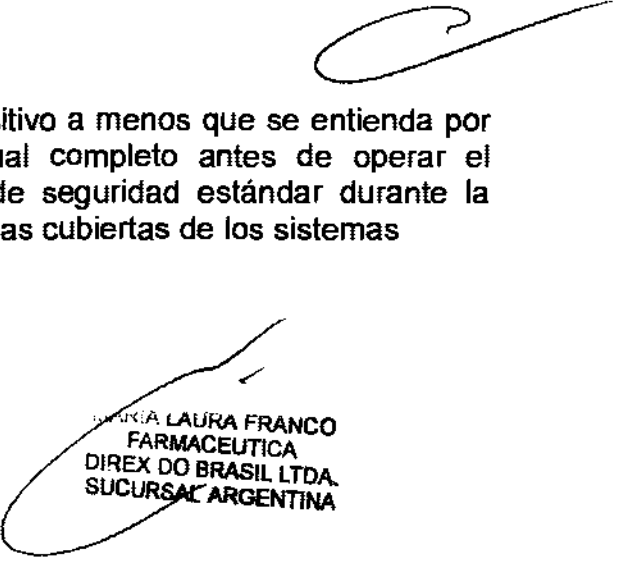
Renova incorpora muchas características de seguridad. Sin embargo, es especialmente importante que solamente se trate a pacientes indicados para el tratamiento.

Solamente la Compañía, un servicio de ingenieros calificados nombrados por el distribuidor o por Initia pueden realizar cualquier servicio al dispositivo Renova.

Medidas Generales de Seguridad

No se debe utilizar el dispositivo a menos que se entienda por completo el presente manual, lea el manual completo antes de operar el dispositivo, siga siempre las precauciones de seguridad estándar durante la operación de este dispositivo, no retire nunca las cubiertas de los sistemas


Victoria Pellon Mason
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

7 5 42



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN Nº323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

eléctricos, los circuitos de alimentación de alto voltaje pueden causar lesiones graves o la muerte. El dispositivo tiene circuitos de alto voltaje cuando se conecta a una fuente de energía eléctrica, si se sospecha que el dispositivo está contaminado biológicamente, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor o importador que figuran sus direcciones en el Rotulo, para obtener instrucciones de desinfección.

Cuando está conectado a una fuente de energía eléctrica, este sistema tiene voltajes muy peligrosos. Solamente el personal cualificado instruido debe abrir equipos de alto voltaje.

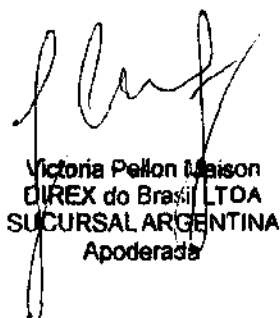
No se debe operar el sistema en atmosferas explosivas, sin importar que sea lo que causa esta atmosfera (anestésicos, agentes de limpieza y desinfección).

Información para el Medico


Esta sección incluye el uso, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos potenciales de las ondas de choque de baja intensidad (LISW).

Renova está previsto para mejorar los síntomas de la disfunción eréctil (DE) de pacientes que tengan:

- Buena salud general
- DE durante al menos 6 meses
- Índice internacional de función eréctil 5 (HEF) entre 8 y 20 lo que significa de leve a moderada
- Respuesta positiva a PDE-5 (capaz de penetrar a demanda).(Respuesta positiva)
- Respuesta negativa a PDE-5 (incapaz de penetrar a demanda incluso con una dosificación máxima de inhibidor de PDE-5. (Sin respuesta positiva)
- Patología no hormonal, neurológica o psicológica
- Relación heterosexual estable durante más de 3 meses



Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTOA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada



MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTOA
SUCURSAL ARGENTINA

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Contraindicaciones

- DE de origen psicógeno
- Patología neurológica
- Prostatectomía radical en el pasado
- En recuperación de cáncer durante los últimos 5 años
- Cualquier lesión en la columna, psiquiátrica o médica inestable y anomalías pélvicas anatómicas
- Enfermedad hematológica crónica clínicamente significativa
- Anti-andrógenos, orales o andrógenos inyectables
- Radioterapia en la región pélvica

Advertencias

Debe tenerse cuidado para asegurarse de que las ondas de choque no se apliquen a áreas rellenas de aire, por ejemplo, los intestinos o los pulmones. Las ondas de choque se dispersan con rapidez cuando pasan a través de áreas llenas de aire y pueden causar efectos secundarios perjudiciales.

Efectos adversos potenciales de las ondas de choque baja intensidad

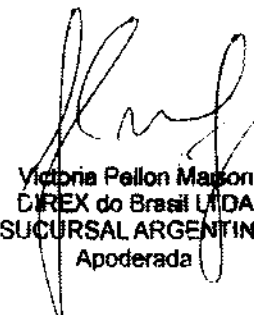
No hay efectos adversos conocidos para el uso de dispositivos de ondas de choque de baja intensidad.

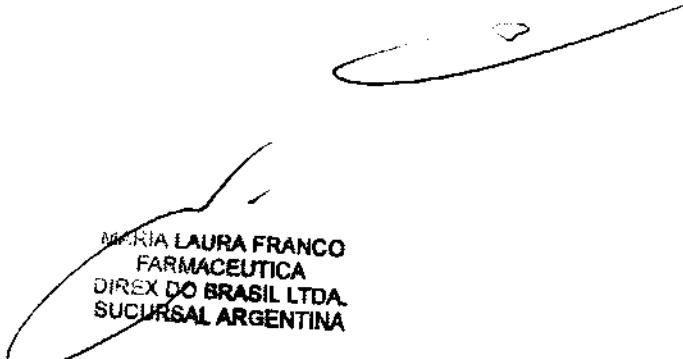
Seguridad, confiabilidad y medidas de protección

Para garantizar la protección del paciente se debe ejercer el mayor cuidado y atención posibles cuando se manipule este equipo. Solamente los especialistas calificados que sigan por completo las instrucciones de operación pueden usar el dispositivo Renova.

Medidas generales de seguridad

Advertencia: Cuando se conecta a la red de suministro de electricidad, el sistema tiene voltajes muy peligrosos. Solo el personal capacitado debe abrir el equipo que tiene voltaje.


Victoria Peillon Masson
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



DIREX DO BRASIL Ltda.

**SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA**

Características de Seguridad:

Para garantizar la seguridad del paciente se debe ejercer el mayor cuidado y atención posibles cuando se manipule este equipo.

Seguridad eléctrica:

Todas las piezas eléctricas del dispositivo tienen toma a tierra (Protección Clase I), por lo tanto, no hay peligro de shock eléctrico durante la operación. Se suministra energía al dispositivo por medio de un transformador aislado. Se proporciona fusibles en línea en la toma de entrada del suministro de energía eléctrica, se utilizan tomas PE (DIN 42801) para la equalización de potenciales.

Seguridad mecánica:

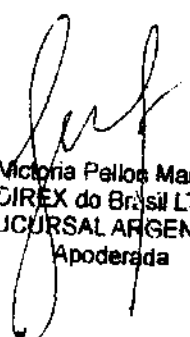
Para evitar movimientos no intencionales de la mesa, las ruedas del dispositivo se bloquean durante la operación. Para evitar fugas de agua de tratamiento de la membrana rellena de agua, el operador cambiara la membrana después de un número predeterminado de choques. La membrana también se reemplaza si hay agujeros visibles.

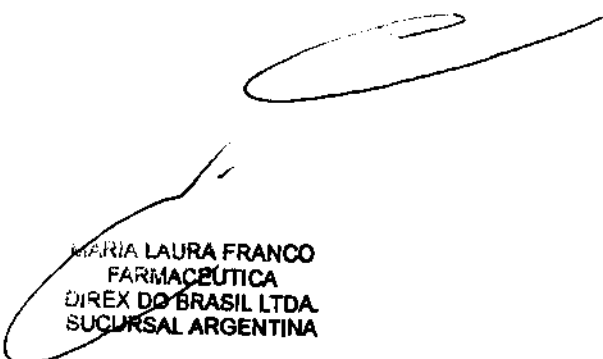
Advertencia: Si se sospecha interferencia electromagnética entre la ESWL y el equipo electrónico cercano (tal como lo evidencia un comportamiento errático de cualquiera de estos dispositivos), aumente la distancia entre los mismos hasta que se reanude la operación de manera apropiada.

Descripción del Sistema

Descripción del dispositivo, el mismo incluye los siguientes módulos:

- Un chasis para proporcionar soporte mecánico
- Un módulo de alto voltaje para producir energía para el transductor
- Un módulo reflector que se incluye el transductor electromagnético para producir ondas de choque enfocadas en agua y una membrana para acoplar las ondas de choque al paciente
- Un módulo de agua para proporcionar el medio adecuado para acoplar la energía de las ondas de choque al paciente


Victoria Pallos Mason
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACÉUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

7542



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

- Un módulo de control para controlar los parámetros de las ondas de choque tales como alto voltaje y frecuencia
- Una computadora para interfaz del usuario y control del sistema
- Un módulo transformador para aislar el sistema de la línea de suministro eléctrico y adaptarlo a diferentes voltajes de entrada de línea

Descargar un capacitor de Alto voltaje en una bobina electromagnética (modulo reflector) genera un pulso de alta corriente. Un pulso de disparo que se origina en un circuito interno inicia la descarga.

Los pulsos de alta corriente hacen que el transductor repela y produzca ondas de choque en el agua. El reflector del transductor enfoca las ondas de choque antes de que estas se acoplen al pene del paciente. La programación de las ondas de choque se traslada desde el agua al transductor al tejido del paciente por medio de una membrana lubricada unida al reflector. Dado que la energía utilizada es de aproximadamente 1/10 de la energía usada para la litotricia ESWL convencional y considerando que el órgano tratado está lejos y en una ubicación/orientación diferente con respecto al corazón, no se esperan arritmias y por lo tanto no es necesaria la sincronización con ECG.

Configuración del sistema Renova

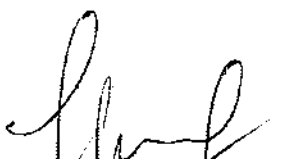
Renova contiene todas las unidades necesarias y no requiere ninguna configuración especial, la membrana tiene que ser reemplazada después de 40-50 tratamientos o si hay agujeros visibles

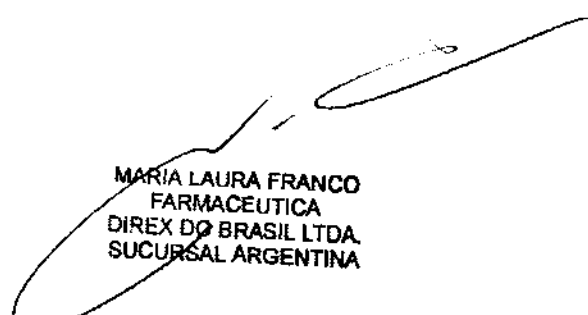
Sistema de agua

Asegúrese de que el sistema de agua presione el botón de llenado y verifique que la membrana se está llenando con agua. Presione el botón de vaciado y verifique que la membrana se está vaciando. Mantenga la membrana vacía de manera que se tenga que llenar cuando aplique el reflector al órgano sexual del paciente (pene y raíces del pene).

Control de Renova

El siguiente procedimiento ilustra cómo utilizar la interfaz del usuario de la computadora durante el tratamiento. La interfaz del usuario incluye 5 controles:


Victoria Pellon Wilson
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



DIREX DO BRASIL Ltda. 7 5 4 2

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

- 1 Nivel de energía: 5 niveles de bajo (low) a alto (high)
- 2 Control de frecuencia: desde 60 choques/minuto hasta 120 choques/minuto
- 3 Cantidad de choques:
 - a) Fije un numero arbitrario de 4 dígitos
 - b) Contador de choques: cuenta los choques administrados. Cuando los choques son administrados igualan al número fijado de choques el dispositivo deja de producir ondas de choque
- 4 Inicio de choques
- 5 Detención de choques.

Tratamiento previo

Encienda el sistema. Llene con aguas y fije el contador de choques en 40 choques. Fijela frecuencia en 120 choques/minuto y el nivel de alto voltaje (HV) en 3. Inicie el tratamiento y administre 20 choques a este nivel. Deténgalo y mueva al nivel de HV a 5 y administre 20 choques, si todo está bien deténgalo y vacié el agua.

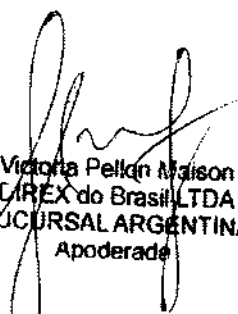
Preparación del paciente.

Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el paciente esta acoplado adecuadamente a la membrana y que el reflector se ha ubicado adecuadamente.


Preparación de la membrana.

Silicona, aplique una capa generosa de aceite de silicona sobre la totalidad de la superficie de la membrana antes de cada sesión de tratamiento.

Agua, Llene las membranas con agua des ionizada como se explicó.



Victoria Pellon Malson
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderado



MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



DIREX DO BRASIL Ltda.

**SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA**

Tratamiento

La secuencia de operaciones es la siguiente:

- Encender el sistema
- Colocar al paciente y su órgano sexual contra la membrana
- Aplicar aceite de silicona a la membrana y al órgano sexual del paciente
- Colocar al órgano sexual del paciente contra la membrana. Llenar la membrana con agua y asegurarse de que hay buen contacto
- Fijar la cantidad de choques conforme al protocolo. El contador de choques debe mostrar cero
- Fijar el control de frecuencia en 120 choques/minuto
- Fijar el nivel de frecuencia (HV) en el nivel 1 (mínimo), asegúrese de que el paciente no siente ningún dolor y presionar "Start shocks"
- Después de 10 segundos fijar el control de HV en el nivel 2, asegúrese de que el paciente no sufre dolor alguno. Si el paciente no tiene molestias, continuar a este nivel
- Si el paciente no tiene molestias después de 10 segundos, fijar el nivel Hv en Nivel 3, siempre asegurándose de que el paciente no siente dolor alguno.
- Continuar el mismo proceso hasta el nivel de HV 5 que es el máximo
- En caso de que el paciente sufra dolor a cualquier nivel, reduzca el nivel hasta el nivel anterior hasta que el paciente deje de sentir dolor y no sufra molestias, la finalidad del tratamiento es tratar al paciente al nivel de HV 5
- El tratamiento finalizara una vez que el contador de choques alcance el número fijado de choques.

Usualmente se realizan 3 tratamientos en el pene, la raíz izquierda y la raíz derecha conforme a cada protocolo de tratamiento.

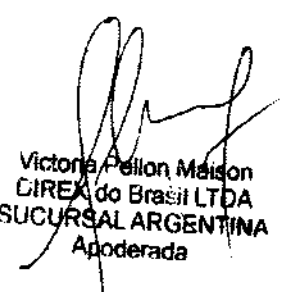
Después de finalizar cada tratamiento, apague el sistema

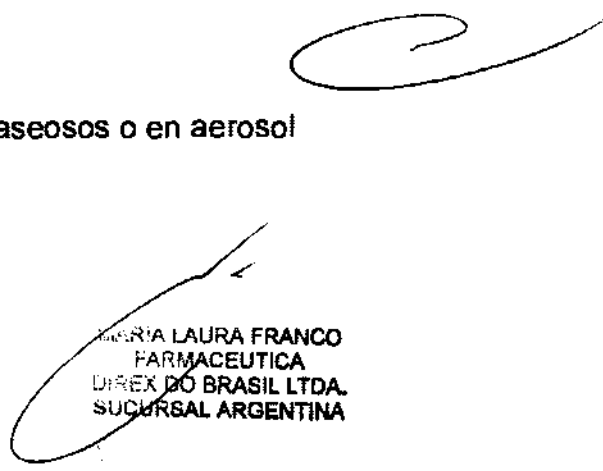
Después de finalizar el tratamiento, limpie el aceite de silicona del paciente.

Postratamiento

Limpieza del sistema

Advertencia: No limpie el sistema con desinfectantes gaseosos o en aerosol


Victoria Pellon Maldon
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



DIREX DO BRASIL Ltda.

**SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA**

No use una cantidad excesiva de agua para evitar salpicaduras de agua sobre los componentes del sistema eléctrico, la unidad debe limpiarse periódicamente con un paño ligeramente humedecido en agua jabonosa. Enjuague el paño y páselo una segunda vez para retirar residuos de jabón. La pantalla de la computadora puede limpiarse con un líquido especial para ese fin.

Precaución: No use agentes de limpieza o desinfección que cuando se combinan con el aire, pueden crear una atmosfera explosiva.

Limpieza de la membrana

La membrana debe limpiarse con una solución antiviral con la aprobación CE.

Inspección y cambio de la membrana.

Después de cada tratamiento la membrana debe inspeccionarse para verificar si hay algún agujero. Si así fuera, la membrana debe cambiarse.

Para cambiar la membrana:

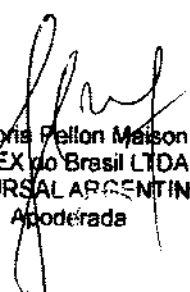
- Retire la junta torica y la membrana
- Coloque una nueva membrana y ponga de nuevo la junta torica


Verificación de la calidad del agua y reemplazo del agua

- Abrir la puerta trasera para acceder al depósito de agua
- Abrir la tapa del depósito de agua
- Insertar el sensor del conductimetro a aprox. 2 cm bajo el nivel del agua
- Si la lectura del medidor supera los 40 μ S, reemplazar el agua
- Probar la calidad del agua cada 3 semanas

Reemplazo del agua del sistema

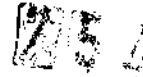
- Verificar el depósito de agua como se describió anteriormente
- Llenar el depósito de agua tal como de describió anteriormente


Victoria Pellon Maison
DIREX DO BRASIL LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA



Símbolos:

Los símbolos que aparecen adheridos en todo el equipo son los internacionalmente aprobados.

Especificaciones técnicas

Densidad de energía en zona focal: 0,09 mJ/mm²

Intervalo de alto voltaje: 12-18kV

Máxima frecuencia de onda de choque: 120/min.

Niveles de selección de HVG: 5 niveles

Cantidad de choques por sesión de tratamiento: de acuerdo con el protocolo

Potencia nominal de entrada (max) 100-120 VAC@10A

200-230 VAC@5 A

Requisitos de condiciones operativas

Intervalo de temperaturas : -10°C- 40°C

Intervalo de humedad relativa 30% a 75%

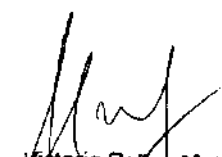
Intervalo de presión atmosférica 700hPa a 1060hPa


Requisitos del lugar o de la sala:

El tratamiento se puede realizar en una sala de urología convencional

Especificaciones del vehículo de transporte

El vehículo utilizado para transportar el dispositivo Renova debe cumplir con las especificaciones que figuran a continuación y estar totalmente equipado para la tarea o ser un vehículo equivalente autorizado por la compañía.


Victoria Peñon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

7542



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Se debe cumplir las siguientes condiciones durante el transporte del dispositivo

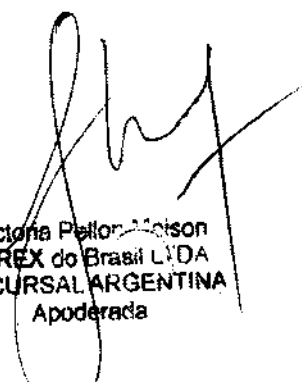
Intervalo de temperatura ambiente 0°C-50°C

Intervalo de humedad relativa 10% a 95%

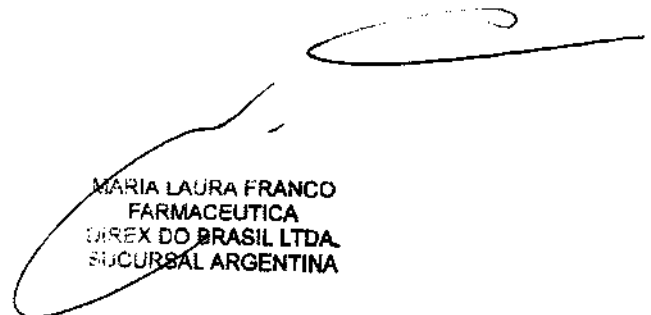
Intervalo de presión atmosférica 700-1060 hPa

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma la Directora Técnica y el Responsable Legal de **Direx do Brasil Ltda.** Y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

|



Victoria Pellon Moison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada



MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA

7542



DIREX DO BRASIL Ltda.

SAN MARTIN N°323 PISO 17
BUENOS AIRES- ARGENTINA

Descripción del dispositivo

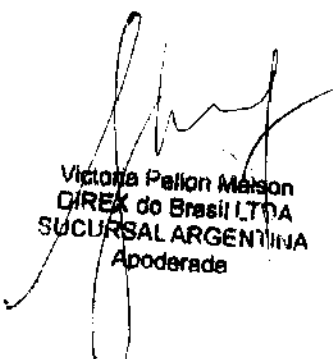
El dispositivo incluye los siguientes módulos:


- Un chasis para proporcionar soporte mecánico
- Un módulo de alto voltaje para producir energía para el transductor
- Un módulo reflector que incluye el transductor electromagnético para producir ondas de choque enfocadas en agua y una membrana para acoplar las ondas de choque al paciente
- Un módulo de agua para proporcionar el medio adecuado para acoplar la energía de las ondas de choque al paciente
- Un módulo de control para controlar los parámetros de las ondas de choque tales como: alto voltaje y frecuencia
- Una computadora para interfaz del usuario y control del sistema
- Un módulo transformador para aislar el sistema de la línea de suministro eléctrico y adaptarlo a diferentes voltajes de entrada de línea

Descargar un capacitor de Alto voltaje en una bobina electro-Magnética (módulo reflector) genera un pulso de alta corriente. Un pulso de disparo que se origina en un circuito interno inicia descarga. Los pulsos de alta corriente hacen que el transductor repela y produzca ondas de choque en el agua. El reflector del transductor enfoca las ondas de choque antes de que estas se acoplen al pene del paciente. La programación de las ondas de choque se traslada desde el agua del transductor al tejido del paciente por medio de una membrana lubricada unida al reflector. Dada que la energía utilizada es aproximadamente 1/10 de la energía usada para la litotricia ESWL convencional y considerando que el órgano tratado está lejos y en una ubicación/orientación diferente con respecto al corazón, no se esperan arritmias y por lo tanto no es necesaria la sincronización con ECG.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto medico según lo indicado por el fabricante.

El fabricante indica al dispositivo Renovar como para una terapia extracorpórea de ondas de choque de baja intensidad electromagnética, transportable, operable para administrar ondas de choque enfocadas en una línea focal en el órgano sexual de un paciente varon (pene y raíces del pene) para mejorar los síntomas de la Disfunción Eréctil (DE)


Victoria Pellon Matson
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


MARIA LAURA FRANCO
FARMACEUTICA
DIREX DO BRASIL LTDA.
SUCURSAL ARGENTINA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14963/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7542**, y de acuerdo a lo solicitado por DIREX DO BRASIL Ltda., 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: Equipo para Terapia Extracorpórea de Ondas de Choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 -Estimuladores, Electromagnéticos

Marca: INITIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Terapia extracorpórea de ondas de choque de baja intensidad enfocadas en una línea focal en el órgano sexual de un paciente varón (pene y raíces de pene) para mejorar los síntomas de la disfunción eréctil (DE)

Modelo/s: RENOVA

Vida Útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INITIA Ltda.

Dirección: 68, AMAL St, P.O.B. 4159 PETACH TIKVA 49513 ISRAEL

Se extiende a DIREX DO BRASIL Ltda. el Certificado PM-1684-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7542

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.