



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 1

BUENOS AIRES,
28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12327/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRIDIMEX 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 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 transcritos 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.

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.



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

DISPOSICION N° 5 2 6 1

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 Medispec, nombre descriptivo Litotriptor Extracorpóreo por Ondas de Choque y nombre técnico Litotriptor Extracorpóreo con Generador de Chispas, de acuerdo a lo solicitado, por FRIDIMEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 111 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-1014-6, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 1

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12327/10-8

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 1


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°**5 2 6 1**.....

Nombre descriptivo: Litotriptor Extracorpóreo por Ondas de Choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-417 - Litotriptor
Extracorpóreo con Generador de Chispas

Marca: Medispec.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Fragmentación no invasiva de los cálculos de 5 a 20 mm
de tamaño en las vías urinarias.

Modelo/s: ECONOLITH 2000 / E2000
ECONOLITH 3000 / E3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDISPEC Ltd.

Lugar/es de elaboración: 40 Hataasiya St., P.O. Box 292, Yehud 56101, Israel.

Expediente N° 1-47-12327/10-8

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 1**

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

5 2 6 1
.....

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

**LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO POR ONDAS DE CHOQUE
MEDISPEC MODELOS ECONOLITH 2000 / E2000 y ECONOLITH 3000 / E3000**

**PROYECTO DE ROTULOS
según Anexo III.B (punto 2) de la Disp. 2318/02**

Sistema de Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque

Fabricante : MEDISPEC Ltd. - 40 Hataasiya St., P.O.B. 292 – Yehud, Israel

Importador: FRIDIMEX S.A. – Av. Estado de Israel 4237 – (C1185AAB) Buenos Aires

Numero de serie :

Mes - Año de fabricacion :

Temperatura de almacenamiento y transporte : -30 °C a 70 °C
Humedad : 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

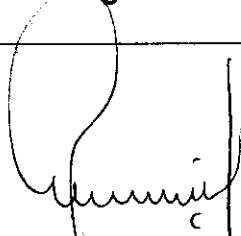
ADVERTENCIA. No apto para usar en ambientes que puedan contener Anestésicos gaseosos u otras sustancias inflamables o explosivas.

PRECAUCIÓN: Se producen sonidos altos. Los pacientes, los operadores y los que observan deben usar protectores auditivos.

PRECAUCIÓN: Cuando se utilice radioscopia, deberán implementarse las medidas de seguridad establecidas contra la radiación.

RESPONSABLE TECNICO : Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional

N° de Registro Médico : A.N.M.A.T. PM1014-6



RICARDO H. FR'D
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

**LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO POR ONDAS DE CHOQUE
MEDISPEC MODELOS ECONOLITH 2000 / E2000 Y ECONOLITH 3000 / E3000**

**INSTRUCCIONES DE USO
según Anexo III.B (sección 3) de la Disp. 2318/02**

El modelo de las instrucciones de uso contendrá las siguientes informaciones:

Sistema de Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque

Fabricante : MEDISPEC Ltd. - 40 Hataasiya St., P.O.B. 292 – Yehud, Israel
Importador: FRIDIMEX S.A. – Av. Estado de Israel 4237 – (C1185AAB) Buenos Aires

Temperatura de almacenamiento y transporte : -30 °C a 70 °C
Humedad : 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- ADVERTENCIA.** No apto para usar en ambientes que puedan contener Anestésicos gaseosos u otras sustancias inflamables o explosivas.
- PRECAUCIÓN:** Se producen sonidos altos. Los pacientes, los operadores y los que observan deben usar protectores auditivos.
- PRECAUCIÓN:** Cuando se utilice radioscopia, deberán implementarse las medidas de seguridad establecidas contra la radiación.
- RESPONSABLE TECNICO :** Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional

Nº de Registro Médico : A.N.M.A.T. PM1014-6

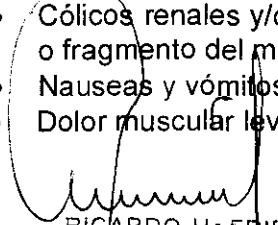
Función del equipo médico

El Sistema de Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque Medispec, modelos Econolith 2000 / E2000 y Econolith 3000 / E3000 se utiliza en la fragmentación no invasiva de los cálculos (de 5 a 20 mm de tamaño) en las vías urinarias.


Posibles efectos secundarios

En algunos pacientes, pueden aparecer efectos negativos, que normalmente desaparecen a las pocas semanas del tratamiento:

- Hematomas o eritemas en el lugar del tratamiento
- Hematuria, presencia de sangre en la orina.
- Cólicos renales y/o dolor lumbar causados por la distensión del ureter por un cálculo o fragmento del mismo.
- Nauseas y vómitos
- Dolor muscular leve a moderado en la región de la aplicación de la onda de choque



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF- 453

- Disuria, dificultad o dolor al orinar
- Infección de las vías urinarias.
- Urosepsis, o sea una propagación de microorganismos en la sangre de las vías urinarias
- Obstrucción ureteral total, es decir un bloqueo completo del uréter por un cálculo o fragmentos del mismo
- Hipertensión sostenida, es decir un aumento ≥ 10 mm HG sobre los niveles pre-tratamiento después de una consulta de seguimiento. Una descripción detallada de la literatura médica indica que la hipertensión no es un riesgo a largo plazo para la litotricia extracorpórea por ondas de choque.

Equipamiento adicional necesario :**Monitor ECG.**

Se necesita un monitor ECG para sincronizar la onda de choque con el ritmo del ciclo cardiaco del paciente. El usuario debe proporcionar el monitor de ECG y este debe ajustarse a las especificaciones en el Apartado 2 del Manual de Uso.


Sistema de imágenes.

Tanto el generador de ondas de choque como la mesa de tratamiento se diseñaron para operarse junto con un sistema de diagnóstico por imágenes (equipo de fluoroscopia incluido, y/o ecógrafo) para localizar el cálculo y focalizar la onda de choque sobre el mismo. *No haga funcionar el Litotriptor de Medispec, modelo Econolith 2000 / E2000 o Econolith 3000 / 3000TM sin un sistema de diagnóstico por imágenes.*


Instalación, naturaleza y frecuencia de la operaciones de mantenimiento y calibrado

Los Sistemas de Litotricia Extracorpórea Econolith 2000 / E2000 y el Econolith 3000 / E3000 estan conformados por tres módulos que constituyen un conjunto integrado y un cuarto para monitorización del ecg:

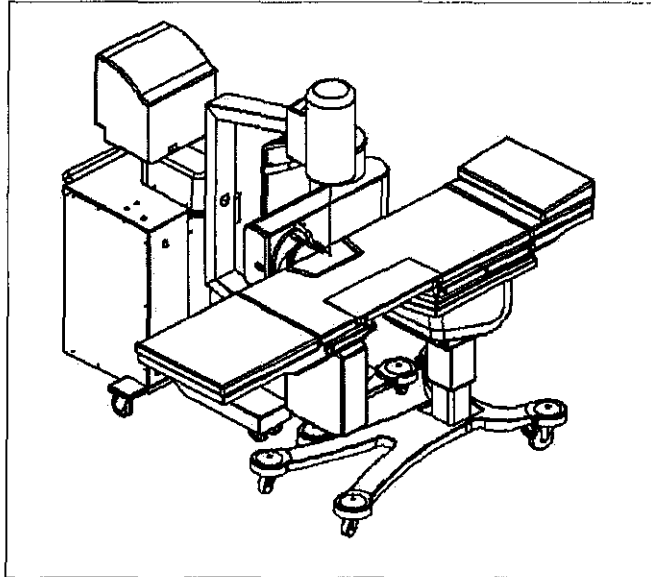
- 1- Generador de ondas de choque,
- 2- Mesa de tratamiento motorizada.
- 3- Sistema de localización por imagen : Fluoroscopia de rayos X y/o Ecografía
- 4- Monitor de ECG (se utiliza cualquiera, aprobado, que cumpla con las especificaciones mínimas de Medispec)



RICARDO H. FR'D
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453



Operaciones de mantenimiento y calibración

Necesarios para garantizar el buen funcionamiento y la seguridad del sistema

Naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento

(descripción detallada completa en el capítulo correspondiente del Manual de Uso)

Con cada paciente :

- Limpiar la membrana de acoplamiento
- Reemplazar el electrodo después de cada paciente, o un máximo de 3000 choques

Cada 20 pacientes:

- Reemplace la membrana de acoplamiento
- Limpiar el interior del reflector

Cada día de tratamiento :

- Prepare la mezcla de agua destilada (o desmineralizada) con solución salina. (10:1)
- Drenar el tanque de agua al finalizar el día

Cada dos semanas :

- Limpiar la lámina metálica de contacto de los electrodos
- Limpiar el filtro de agua. Reemplazarlo si es necesario

Cada 6 meses

- Revise y reemplace la lámina metálica de contacto para el HVG (contacto entre el HVG y el electrodo), si es necesario.
- Revise y reemplace el O-ring en el reflector, si es necesario. Coloque un poco de aceite de silicona.
- Revise la alineación del puntero de foco.
- Prueba de seguridad eléctrica. Revise la conexión a tierra y fugas de corriente

Av. Estado de Israel 4237 - C1185AAB Buenos Aires
 Tel.: (011) 4866-0240 Fax : (011) 4866-0818
 ventas@fridimex.com.ar - www.fridimex.com.ar

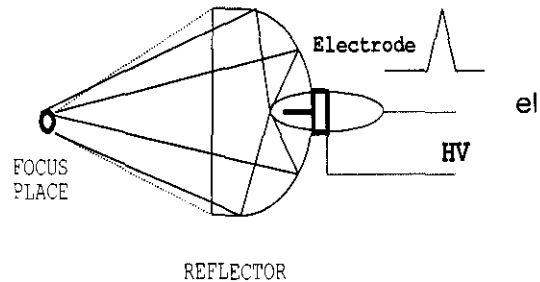
- Inspección general de la instalación / Cables.
- Generador de alto voltaje : Revise el voltaje de salida (con la sonda de HV). Revise que no existan fugas
- Efectuar la prueba de fragmentación in vitro

Calibración

Necesaria para asegurar la correcta localización del cálculo en el punto focal de tratamiento

Principio físico

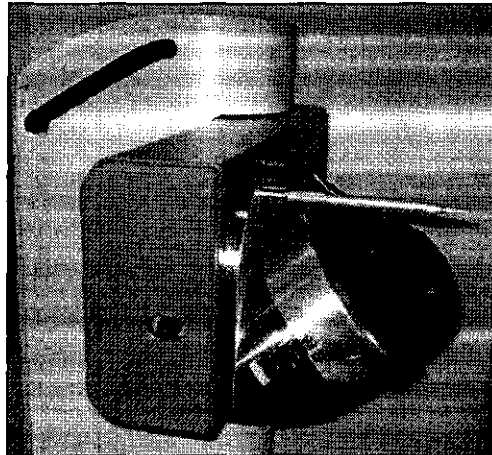
La onda de choque se genera dentro de la cámara de agua formada por un reflector semi-elipsoidal metálico, cerrada mediante una membrana de goma que entra en contacto con paciente durante el tratamiento.



La cámara de agua es el dispositivo que se usa para focalizar la onda de choque en el cálculo.

Dado que una elipse tiene dos puntos focales, una onda de choque (generada en un punto focal) se propagará a través del agua, se reflejará del reflector semi-elipsoidal de metal y se volverá a focalizar en el segundo punto focal de la elipse, donde el cálculo del paciente deberá ser ubicado.

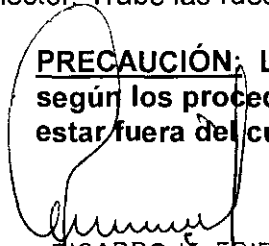
Puntero de foco



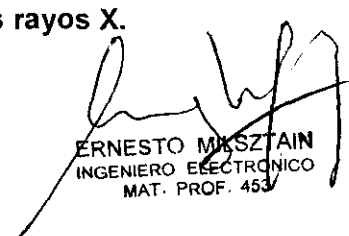
Calibración cuando se utiliza radioscopia

El arco en C debe estar en tal posición que visualice el área inmediatamente delante del reflector. Trabe las ruedas del arco en C.

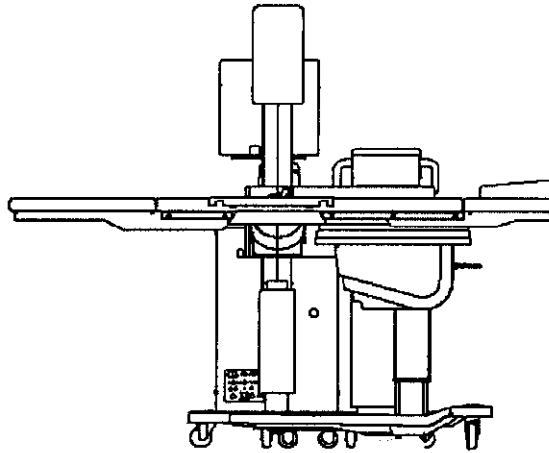
PRECAUCIÓN: La protección y el monitoreo del operador deben implementarse según los procedimientos de seguridad contra la radiación. El paciente debe estar fuera del cuarto o, de lo contrario, protegerse de los rayos X.



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
 PRESIDENTE

ERNESTO MYSZTAIN
 INGENIERO ELECTRONICO
 MAT. PROF. 453



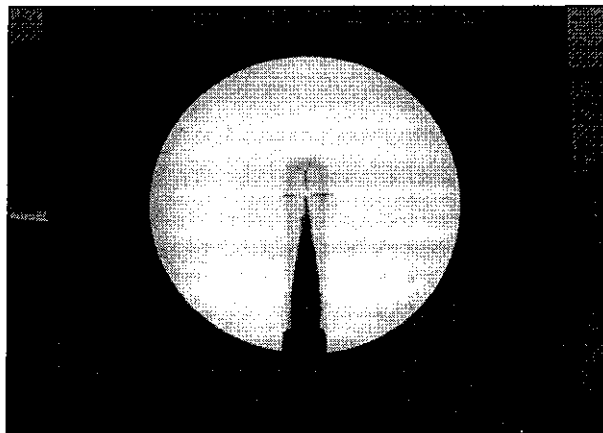
Alineación del Arco en C.

1. Localice el centro de la cara de entrada del intensificador de la imagen. Aplique la placa metálica con ranura en cruz al centro de la superficie del intensificador de la imagen al usar cinta adhesiva o cualquier otro medio similar. (No se esponga en este paso). Se recomienda dejar la placa metálica con ranura en cruz para el futuro tratamiento y que la posición correcta se establezca antes de cada tratamiento.

Lleve el final del puntero de foco sobre la ranura en cruz, empleando el desplazamiento de paneo y horizontal del arco en C (rotación del brazo que soporta el arco en C a lo largo del eje vertical y la extensión horizontal del brazo que soporta el arco en C). (Figura 18 B).

Trabe el desplazamiento pan y el horizontal.

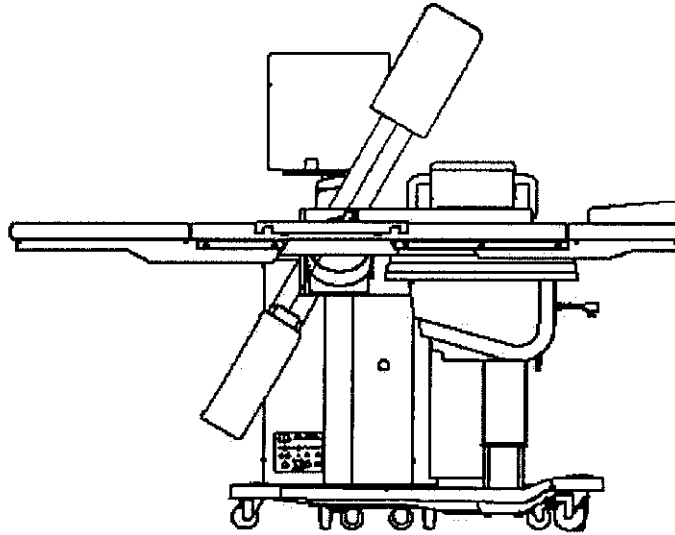
Haga una pequeña exposición para verificar la alineación de la ranura en cruz y el puntero.



Trabe el desplazamiento de paneo y el horizontal en el arco en C. Trabe el ajuste vertical del arco en C después de la alineación. 2. Rote el Arco en C a un mínimo de 30 grados.

Utilice el movimiento vertical del arco en C para traer una imagen, del puntero y de la ranura en cruz en la línea del monitor.

Si el arco en C tiene la capacidad para trabar el ajuste de altura, hágalo.



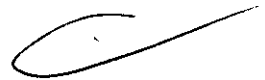
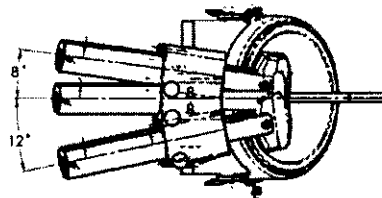
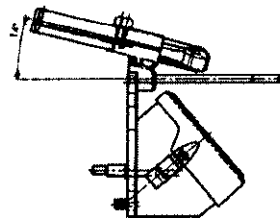
Durante la rotación del arco en C a la posición vertical, la ranura en cruz debe permanecer en el centro de la imagen del puntero. Si la imagen no está alineada con la ranura en cruz durante la rotación desde los 30 grados hasta los 0, vuelva al paso 1

Si el arco en C tiene capacidades para rotar la imagen, hágalo de manera tal que el puntero de la imagen sea horizontal. Si se tiene que tratar el riñón izquierdo, el puntero debe apuntar hacia la izquierda; si es el derecho, hacia la derecha. Esto garantizará que la imagen en el monitor tenga la misma orientación que una radiografía del riñón-uréter-vesícula (KUB).

La alineación queda terminada de esa manera. Retire el puntero de foco de su lugar.

Calibración cuando se utiliza ecografía

El soporte de transductor ecográfico se diseña y construye por Medispec para el transductor que se utilizará. La calibración de posición se efectúa en fábrica o durante la instalación.



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
 PRESIDENTE

ERNESTO MILSZTAIN
 INGENIERO ELECTRONICO
 M. PROF. 4537

Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie la mesa y la membrana con una solución bacteriológica por protocolos establecidos para el control de las infecciones.

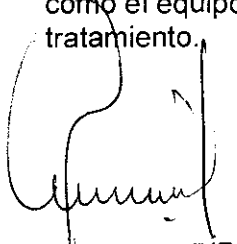
Desinfecte la mesa y la membrana entre pacientes para minimizar el peligro de infección. Existe riesgo de contaminación.

Limpie el filtro de agua cada dos semanas. Verifique que la unidad esté completamente vacía. Gire el filtro de agua en sentido de las agujas del reloj y retírelo. Lave el filtro.

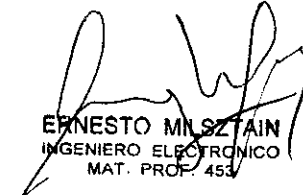

PRECAUCIÓN: Para evitar la formación de bacterias, se debe drenar el sistema por completo después de cada día de tratamiento.

Contraindicaciones y precauciones

- Se debe llevar a cabo un monitoreo cardíaco durante el tratamiento. Esto es importante, en especial para los pacientes que pueden sufrir de arritmia (debido a antecedentes de irregularidades cardíacas), ya que se sabe que el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque causa arritmia cardíaca ventricular en algunos pacientes
- Se debe prestar gran atención en el tratamiento de pacientes con alto riesgo de insuficiencia cardíaca, con marcapasos o neumonía, o con diafragmas muy bajos. Los marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantados pueden verse afectados en su funcionamiento, por las ondas de choque.
- Los procedimientos de litotricia extracorpórea por ondas de choque pueden causar daños al riñón bajo estudio. Se desconocen el daño potencial, la importancia a largo plazo, y la duración. Se acepta que la litotricia es menos dañina que la persistencia de la enfermedad o los métodos de tratamiento alternativos. Se debe realizar un seguimiento mediante radiografías a los pacientes en tratamiento hasta que no tengan más cálculos o no haya fragmentos que puedan causar una obstrucción y pérdida de la función renal.
- Se debe utilizar la radioscopia durante el procedimiento, y se debe minimizar la exposición (por ejemplo con la utilización de delantales de plomo).
- Se recomienda que haya al menos no menos de un mes de intervalo entre los tratamientos de un mismo riñón o área focal y no más de tres tratamientos para un mismo riñón. El número de ondas de choque debe minimizarse y limitarse a 2.000 en una sola sesión de tratamiento.
- Debido al ruido asociado con la formación de ondas de choque, tanto los pacientes como el equipo médico deben utilizar protectores para los oídos durante el tratamiento.



RICARDO H. FR' D
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO M. SZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12327/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.261**, y de acuerdo a lo solicitado por FRIDIMEX 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: Litotriptor Extracorpóreo por Ondas de Choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-417 - Litotriptor Extracorpóreo con Generador de Chispas

Marca: Medispec.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Fragmentación no invasiva de los cálculos de 5 a 20 mm de tamaño en las vías urinarias.

Modelo/s: ECONOLITH 2000 / E2000
ECONOLITH 3000 / E3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDISPEC Ltd.

Lugar/es de elaboración: 40 Hataasiya St., P.O. Box 292, Yehud 56101, Israel.

Se extiende a FRIDIMEX S.A. el Certificado PM-1014-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 1**

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