



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

DISPOSICIÓN N° **6892**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-339/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6892

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Litotriptor Neumático y nombre técnico Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Neumáticos de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 351-357 y 340-350 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-499, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº

6892

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-339/13-0

DISPOSICIÓN Nº

6892

FG

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **6892**

Nombre descriptivo: Litotriptor Neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-420 Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Neumáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: litotriptor intracorpóreo, compacto, no eléctrico y portátil, indicado para la fragmentación de cálculos en el aparato urinario (riñón, uréter y vejiga), para ser utilizado únicamente por especialistas entrenados en endourología.

Modelos:

Litotriptor Neumático StoneBreaker (SBL-KIT1).

Conector del tubo escape Stonebreaker (SBA-EC).

Tubo de Escape Stonebreaker (SBA-EL).

Conector de la sonda Stonebreaker (SBA-PC).

Conector de esterilización Stonebreaker (SBA-SC).

Cartucho de CO2 Stonebreaker (SBC-10).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.0mm/500mm (SBP-010500).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.0mm/605mm (SBP-010605).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.6mm/605mm (SBP-016500, SBP-16605).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 2.0mm/425mm (SBP-020425).

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

Período de vida útil (para Sondas de un solo uso StoneBreaker): 5 años.

Período de vida útil (para Cartucho de CO2 StoneBreaker): 3 años.

Nombres de los fabricantes:



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

- 1) Cook Incorporated.
- 2) Cook Urological, Incorporated, Cook OB/GYN.

Lugares de elaboración:

- 1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.
- 2) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-339/13-0.

DISPOSICIÓN Nº **6892**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**6892**.....

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6892



Instrucciones de Uso

Litotriptor Neumático StoneBreaker™ (SBL-KIT1)

Marca: Cook

Fabricado por:
Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU
Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:
AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

INDICACIONES DE USO

El StoneBreaker™ sirve para la fragmentación de piedras en el tracto urinario (es decir, riñón, uréter y vejiga).

Advertencia: Por favor, lea el manual de instrucciones cuidadosamente antes de usar el StoneBreaker™.

AVISOS Y PRECAUCIONES

- El StoneBreaker™ debe ser utilizado únicamente por especialistas entrenados en endourología y sólo debe utilizarse para sus funciones. En caso de mal funcionamiento o fallo del dispositivo, se recomienda que el cirujano tenga otra unidad (u otro dispositivo de litotripsia intra-corpóreo) en depósito, con objeto de poder completar el tratamiento establecido en ese momento.
- Se recomienda que los urólogos que no hayan utilizado anteriormente un litotriptor intra-corpóreo, realicen algunas manipulaciones *in vitro* con un modelo de piedra, con objeto de aprender su manipulación.
- Asegurarse que la punta de la sonda no exceda el canal endoscópico en el momento de introducir el endoscopio en el tracto urinario.
- El StoneBreaker™ se entrega no esterilizado, y debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso inicial y antes de cada uso que se realice posteriormente.
- Para la sonda StoneBreaker™ de un solo uso (estéril):
 - No utilizar si la bolsa que la contiene ha sido previamente abierta o dañada.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6892

- No utilizar la sonda de un solo uso más de una vez. La reutilización de la sonda de un solo uso, incrementa el riesgo de daño en el paciente, daño del dispositivo o endoscopio o puede derivar en un mal funcionamiento del dispositivo.

- Para los cartuchos estériles de gas de dióxido de carbono StoneBreaker™, no utilizar si la bolsa que los contiene ha sido abierta o dañada.
- No utilizar el StoneBreaker™ o ninguno de sus accesorios si están dañados en cualquier forma.
- No utilizar la sonda StoneBreaker™ si la anilla negra no está o si está dañada en cualquier forma.
- Se recomienda tener disponibles sondas adicionales en caso de mal funcionamiento.
- Asegurarse que el tamaño de la sonda elegida es compatible con el canal de trabajo del endoscopio y es apropiado para la condición clínica que está siendo tratada.
- No introducir en el autoclave el cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker™.
- Nunca intentar rellenar un cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker™.
- Nunca intentar transferir gas de un cartucho de gas de dióxido de carbono a otro.

EFFECTOS ADVERSOS

No se conocen efectos adversos con el uso del StoneBreaker™. Sin embargo, debido a la elevada fuerza que genera el dispositivo, existe la posibilidad de daños en el tejido si la sonda está en contacto directo con la membrana mucosa, causando la perforación de tejido, dolor, sangrado, daño renal y/o infección.

Una revisión de la literatura publicada muestra que los incidentes adversos que pueden ocurrir, potencialmente, con el uso de un litotriptor intra corpóreo, incluyen la perforación de la vejiga o uréter, sangrado en el tracto urinario o sangre en orina, dolor, daño renal e infección.

La rotura de la sonda durante su uso, aunque improbable, puede ocurrir. En este caso, el cirujano deberá determinar la forma más efectiva de proceder, siguiendo todos los procedimientos significativos para tales intervenciones.

MANTENIMIENTO

Aunque el StoneBreaker™ está diseñado y fabricado para requerir un mínimo mantenimiento, requiere un cuidado adecuado y un mantenimiento para asegurar un uso seguro y efectivo del dispositivo. El fabricante recomienda que se revisen cuidadosamente el dispositivo y sus accesorios cuando se recibe y antes de cada uso, para evitar daños al paciente o al cirujano.

Seguir las instrucciones de este manual de uso para su mantenimiento rutinario y cuidado del dispositivo.

Comprobar la anilla negra antes de cada ciclo de limpieza, desinfección y esterilización. Reemplazar la anilla negra tan pronto como aparezca ligeramente aplanado, dañado o distorsionado.

Aviso: Sólo emplear anillas suministrados por el fabricante.

Las sondas defectuosas (con la presencia de marcas dentadas, dobladas o arrugadas) deben descartarse.

Otros componentes que pueden dañarse y perder su eficacia en el mantenimiento del sellado del dispositivo son la cápsula de esterilización y la cápsula de escape. Comprobar la integridad de estos componentes antes de utilizarlos en el dispositivo.

EFFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Este dispositivo no contiene ningún componente perjudicial.

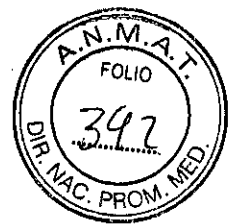
Seguir los requisitos legales locales para una correcta eliminación de los dispositivos, sondas y otros accesorios que no funcionan.

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha LYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8335
DIRECTORA TECNICA

6892



Nunca arrojar al mar los cartuchos vacíos de dióxido de carbono.
El cartucho esta hecho de acero estabilizado de cromo y niquelado con zinc y deberá ser eliminado de acuerdo con los requisitos de las leyes locales e instrucciones.

Atención: Nunca deshacerse de un cartucho de dióxido de carbono no utilizado. Asegurarse que el cartucho está vacío antes de deshacerse de él.



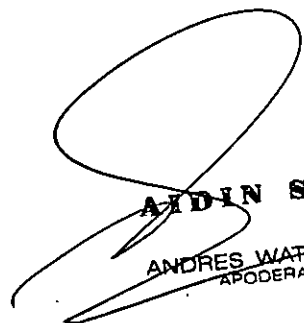
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

DIFICULTADES DE DISPARO

Descripción	Posibles causas	Acción
No se genera descarga	Cartucho de CO ₂ no perforado	Apretar completamente el soporte del cartucho
	Cartucho de CO ₂ vacío	Sustituir cartucho
	Mal funcionamiento del sistema	Devolver al fabricante
	Cápsula de la sonda no colocada correctamente	Apretar la cápsula de la sonda correctamente
	Gatillo no apretado completamente	Apretar al máximo el gatillo
La descarga generada es débil o sin fuerza	Cartucho de CO ₂ casi vacío	Cambiar cartucho
	Cartucho de CO ₂ no perforado correctamente	Apretar completamente el soporte del cartucho
	Mal funcionamiento del sistema	Devolver al fabricante
Goteo de gas	Cartucho no asegurado correctamente en su soporte	Apretar completamente el soporte del cartucho
	Mal funcionamiento del sistema	Devolver al fabricante
La descarga generada tiene una excursión muy larga	El anillo-O de la sonda está dañado o se ha perdido	Sustituir el anillo-O perdido o dañado
No se genera descarga en la punta de la sonda, cuando se prueba contra un dedo en guante estéril	El anillo-O de la sonda está dañado o se ha perdido	Sustituir el anillo-O perdido o dañado
Mala calidad de la descarga en la punta de la sonda	El anillo-O de la sonda está dañado o se ha perdido	Sustituir el anillo-O perdido o dañado
La activación del gatillo demasiado rígida o dificultad de apretar	El regulador de presión puede estar defectuoso	Devolver al fabricante
El gatillo regresa a su posición original muy lentamente	Mal funcionamiento del dispositivo	Devolver al fabricante
	Cartucho de CO ₂ vacío o casi vacío	Sustituir con un nuevo cartucho
El tubo de escape se desconecta constantemente del puerto de escape cuando se presiona el gatillo	El regulador de presión puede estar defectuoso	Devolver al fabricante
	El tubo de escape no está conectado correctamente al puerto de escape	Apretar el tubo de escape al puerto de escape
Partículas negras encontradas dentro del tubo de escape después de su uso	Se encuentran partículas dentro del dispositivo pero éste funciona bien	Cambiar el tubo de escape


AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATERNBERG
 APODERADO


 MARTHA ELYNA de AURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

PREPARACIÓN PARA SU USO

Antes de cada uso, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el dispositivo y el tubo de escape de StoneBreaker™. Una adecuada limpieza, desinfección y esterilización es esencial para garantizar el uso seguro y continuado de este dispositivo y sus accesorios.

Aviso: La sonda StoneBreaker™ de un solo uso (estéril) y los cartuchos estériles de gas de dióxido de carbono StoneBreaker™ se empaquetan de forma individual. Las sondas son esterilizadas por Oxido de Etileno y los cartuchos por radiación Gamma, listos para su uso.

El siguiente procedimiento de lavado, desinfección y esterilización no es aplicable a estos productos estériles, listos para su uso.

1 Preparación para su limpieza, desinfección y esterilización

Asegurarse que la cápsula de esterilización y la cápsula del escape están bien atornilladas en el soporte del cartucho y en el puerto de escape, respectivamente. Esto es para evitar que la humedad entre en el dispositivo durante su limpieza, desinfección y esterilización.

AVISO: Es posible que la humedad afecte perjudicialmente al correcto funcionamiento del dispositivo. Si un líquido penetra dentro del dispositivo, devolver al fabricante para su reparación.

Siempre que sea posible se seguirá el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del propio hospital.

El siguiente es el protocolo recomendado para la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y tubo de escape del StoneBreaker™.

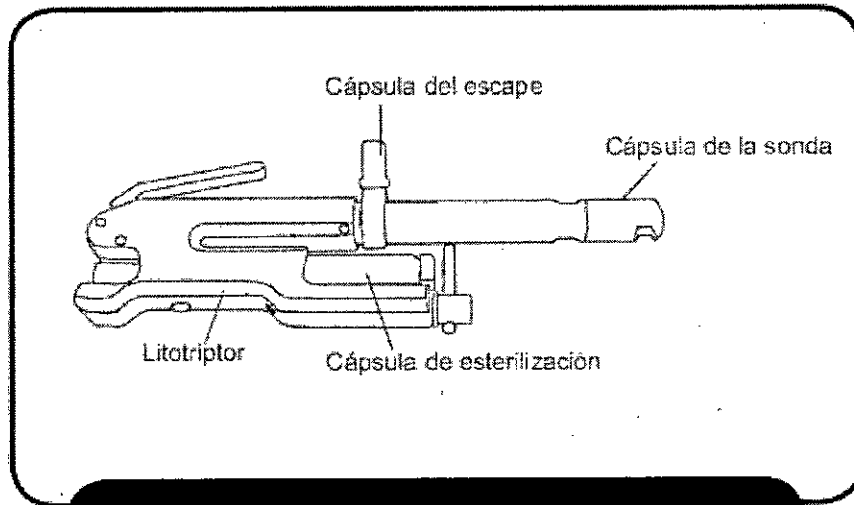


Figure 2 – LMA StoneBreaker™ unificado para su limpieza, desinfección y esterilización

2 Limpieza

Asegurarse que la sonda no está unida al dispositivo. Si la sonda está todavía presente, desatornillar la cápsula de la sonda para retirar la sonda. Volver a atornillar la cápsula de la sonda al dispositivo.

AIDIA S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6892



Limpiar en profundidad el StoneBreaker™ y sus accesorios con un cepillo de púas en agua templada, empleando detergentes suaves o agentes enzimáticos de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, hasta que todas las partículas extrañas desaparezcan de la vista.

Aclarar en profundidad el dispositivo y sus accesorios en agua templada del grifo para eliminar residuos de limpieza.

Inspeccionar cuidadosamente para asegurarse que todas las partículas extrañas han sido eliminadas.

Se ha comprobado que un agente de limpieza específico compatible con el StoneBreaker™ y sus accesorios es Endozine (Ruhof, Valley Stream, NY).

3 Desinfección

Sumergir el dispositivo StoneBreaker™ y sus accesorios en una solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Atención: Asegurarse que el dispositivo está sellado, apretando la cápsula de esterilización y la cápsula de escape en sus respectivas localizaciones.

Se ha comprobado que una solución desinfectante compatible con el StoneBreaker™ y sus accesorios es Cidex® OPA (Johnson & Jonson, UK). Sumergir el dispositivo y sus accesorios en el Cidex® OPA durante 20 minutos a temperatura ambiente.

Aclarar profundamente con agua estéril el dispositivo y secar con un paño quirúrgico.

4 Esterilización

El autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado para esterilizar el dispositivo y tubo de escape de StoneBreaker™. El dispositivo y sus accesorios deben introducirse en una bolsa esterilizada adecuada antes de colocarlos en el autoclave de vapor.

Seguir las recomendaciones del fabricante del autoclave o las del hospital para realizar la esterilización del dispositivo y sus accesorios con el autoclave de vapor. Todos los ciclos de autoclave de vapor que normalmente se utilizan para objetos porosos y no porosos son aceptables.

Un ciclo de esterilización de vapor que es compatible con el dispositivo y el tubo de escape del StoneBreaker™, es exponer el dispositivo y sus accesorios al vapor a 134° C durante al menos 10 minutos.

Advertencia: No esterilizar los cartuchos de CO2 en autoclave, ya que los cartuchos explotan cuando se calientan.

Atención: Después de la esterilización en autoclave, no utilizar el dispositivo StoneBreaker mientras permanezca caliente, ya que esto puede causar daños a los componentes internos.

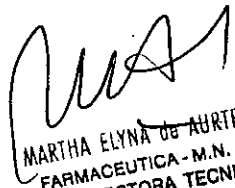
Requiere como mínimo, del siguiente periodo de enfriamiento:

Periodo de enfriamiento a temperatura ambiente - Mín. 60 minutos

o Periodo de enfriamiento en agua estéril - Mín. 5 minutos.


AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

PROCEDIMIENTO DE USO

1 General

El StoneBreaker™ requiere una manipulación endoscópica efectiva para asegurar un adecuado contacto directo de la sonda con el cálculo, con la punta de la sonda saliendo del canal de trabajo endoscópico de 10mm a 20mm máximo.

La elección del endoscopio depende de la posición de la piedra (riñón, uréter o vejiga). El StoneBreaker™ se recomienda para utilizar con un endoscopio equipado con un canal de trabajo recto, y utilizando la sonda más ancha posible para permitir la transmisión de la máxima energía. La **Tabla 2** muestra el diámetro recomendado para el canal de trabajo del endoscopio con la respectiva sonda StoneBreaker™.

Tabla 2 - Diámetro recomendado para el canal de trabajo del endoscopio

Probe Diameter	Diameter of endoscope working channel
20mm (6F)	≥2.33mm (7F)
16mm (4.9F)	≥1.83mm to 2mm (5.5 to 6F)
10mm (3F)	≥1.17mm to 1.8mm (3.5 to 5.4F)

Aviso: Se recomienda para una mejor y simplificada alineación del canal de trabajo y la sonda Stonebreaker™, el uso de adaptadores endoscópicos que están disponibles por el fabricante de endoscopios.

Cada cartucho de gas de dióxido de carbono proporciona suficiente energía para una intervención normal.

2 Preparación previa al uso

Antes de utilizar el StoneBreaker™ para la fragmentación de piedras, se recomienda comprobar los siguientes puntos:

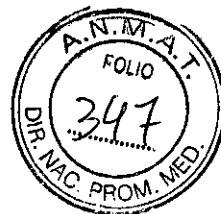
- Comprobar que el dispositivo StoneBreaker™ y sus accesorios no estén dañados.
- Para la sonda StoneBreaker™ de un solo uso (estéril) y los cartuchos estériles de gas de dióxido de carbono StoneBreaker™ asegurarse que la bolsa que los contiene no ha sido dañada o abierta previamente.
- Retirar la cápsula de esterilización y la cápsula de escape del dispositivo StoneBreaker™.
- Unir el tubo de escape al puerto de escape.
- Comprobar y asegurar que el anillo plástico negro esté en la posición correcta en la sonda.
- Retirar la cápsula de la sonda del dispositivo e insertar la sonda a través de la apertura en la cápsula de la sonda. Reponer la cápsula de la sonda en el dispositivo y asegurarse que la sonda no se mueve demasiado libremente.
- Insertar un nuevo cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker™ en el soporte del cartucho y apretar para sujetar el cartucho en su sitio pero NO perforándolo.

ANDRÉS S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ESTER de AURIENECHE
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6892



Atención: NO perforar todavía el cartucho. Dejar demasiado tiempo en el dispositivo un cartucho perforado de gas de dióxido de carbono, puede perjudicar la actuación del dispositivo.

3 Intervención de Litotricia intracorpórea

Antes de la intervención, apretar el cartucho hasta que el mismo se perfora. El gatillo debe estar ahora en tensión. Gire la palanca del soporte del cartucho 45° más para asegurar el cartucho en el dispositivo.

Atención: Comprobar que el dispositivo funciona correctamente, soltando el gatillo varias veces y asegurándose que vuelva a su posición original cada vez que se suelta.

Colocar el tubo de escape alejado de la cabeza del cirujano y comprobar que está correctamente conectado al puerto de escape.

Atención: La desconexión del tubo de escape del puerto de escape durante su uso, puede indicar un mal funcionamiento del regulador de presión.

Colocar la sonda a través del canal de trabajo del endoscopio, para que esté en contacto directo con la piedra.

Atención: Asegurar una correcta alineación de la sonda y el endoscopio. Una incorrecta alineación puede dañar tanto la sonda como el endoscopio.

Se recomienda que el cirujano se asegure que la punta de la sonda permanezca visible a lo largo de toda la intervención.

Atención: Asegurarse que la sonda se extiende por encima del final del endoscopio entre 10mm y 20 mm para evitar dañar el endoscopio.

Cuando esté preparado, sujetar el dispositivo firmemente en su lugar y apretar el gatillo del StoneBreaker™, el cual generará la descarga mecánica necesaria para fragmentar la piedra objetivo.

Advertencia: Asegurar el mínimo movimiento del dispositivo y de la sonda. Cualquier movimiento significativo del dispositivo o de la sonda durante la fragmentación de la piedra, puede resultar en un contacto directo de la sonda activada con el tejido, provocando daños y/o sangrado del tejido.

Soltar el gatillo y permitir que regrese a su posición original después de cada depresión.

Atención: Si no se puede presionar el gatillo, esto puede indicar un mal funcionamiento del regulador de presión.

Para las subsiguientes descargas, volver a colocar el dispositivo y sujetarlo firmemente antes de presionar el gatillo como se indica.

Aviso: Un cartucho nuevo/lleño de dióxido de carbono StoneBreaker™ debe permitir la liberación de al menos 80 descargas.

Una vez completada la intervención, se retira el cartucho de su soporte, soltando la palanca lentamente. Esto permitirá que el gas que quede remanente se escape, y el cartucho se vacíe.

Atención: No esterilizar el cartucho utilizado con el dispositivo.

ARDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEÑECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

DATOS TÉCNICOS

11.1 StoneBreaker™ y Sondas StoneBreaker™

Clasificación		Clase Ib (por Directivos Dispositivos Médicos de EU 93/42/EEC) Clase II (por Clasificación de Producto FDA de US)		
Modo operativo		Intermitente, controlado manualmente por el usuario		
Dimensiones	Dispositivo	240mmx60mm		
	Sonda	Descripción	Díámetro	Longo
		Sonda 60mm	1.0mm (0.04")	615mm (24.23")
		Sonda 160mm	1.0mm (0.04")	615mm (24.23")
		Sonda 240mm	2.0mm (0.08")	425mm (16.73")
Peso	300g			
Condiciones para el uso		Temperatura media	+10°C hasta +40°C	
		Humedad relativa media	30% hasta 70% RH	
Temperaturas de almacenamiento		Temperatura media	+10°C hasta +45°C	
		Humedad relativa media	10% hasta 95% RH	


11.2 Cartucho de CO2 StoneBreaker™

Contenido	Gas de dióxido de carbono presurizado (99.9% Purity)	
	Código UN	UN 1013
Dimensiones	919x60mm	
Peso	913g	
Condiciones de uso	Número de almacenamiento: +45°C	
Condiciones de transporte	Código UN	UN 2037
	Clasificación	2.2
	Código de clasificación	SA
	De acuerdo con ADR capítulo 9.2 Esquema A columna 8, se aplican las provisiones especiales 161 y 313 (el producto transportado no está sujeto a las regulaciones de ADR 110 (GAD))	
Condiciones de almacenamiento	Temperatura media	+10°C hasta +45°C
	Almacenar en una zona bien ventilada y en lugar sin peligro de incendio y lejos de fuentes de calor y oxidación	



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

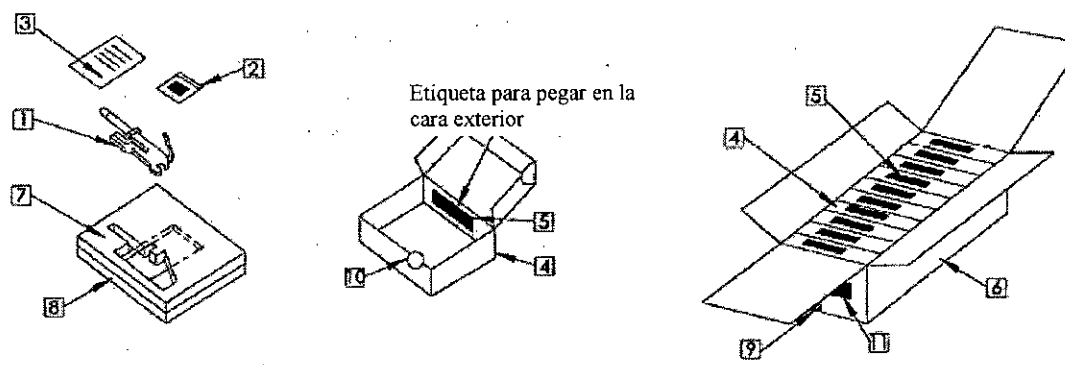
PRESENTACIÓN

▪ **Dispositivo StoneBreaker™**

El dispositivo Stonebreaker™ se embla junto con sus accesorios en una caja para el producto (embalaje primario) que posee una goma espuma recortada:

- 1 unidad del dispositivo Stonebreaker™
- 1 unidad del tubo de escape
- 1 unidad del conector-tapa del tubo de escape
- 1 unidad del conector-tapa para esterilización

Diez unidades de la caja para producto se emblarán en un una caja de cartón para envío.



Configuración del embalaje para el dispositivo Stonebreaker™

La siguiente tabla resume las especificaciones para el dispositivo Stonebreaker™.

Nro	Descripción del artículo
1	Dispositivo Stonebreaker™.
2	Bolsa del tubo de escape
3	Instrucciones de Uso
4	Caja para el Dispositivo Stonebreaker™.
5	Rótulo de la caja del producto
6	Caja de cartón para envío del producto
7	Espuma 1
8	Espuma 2
9	Cinta adhesiva
10	Rótulo de sellado
11	Rótulo para la caja de cartón para envío del producto

Especificaciones para el dispositivo Stonebreaker™

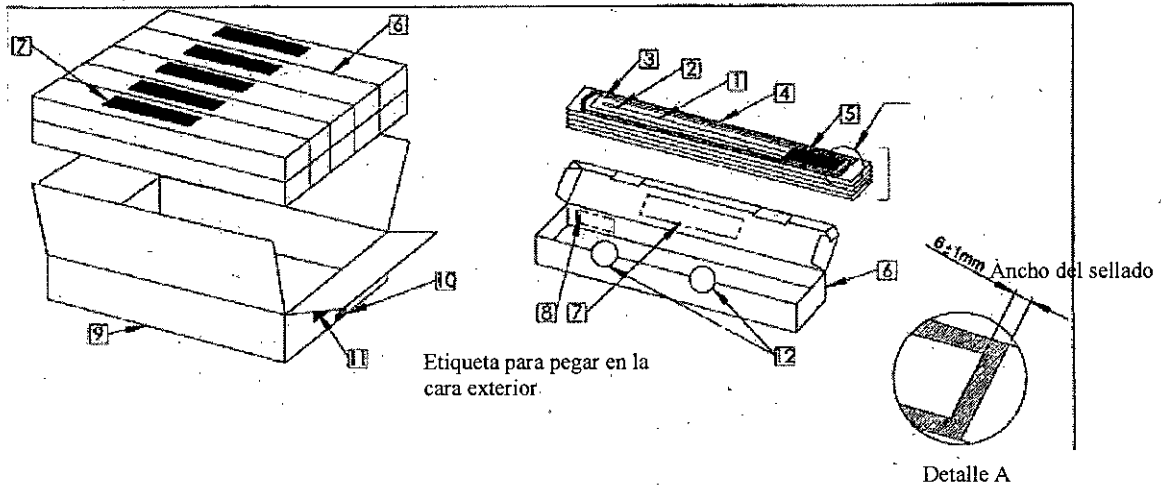
▪ **Sondas de Un Solo Uso para el Stonebreaker™**

Una unidad de sonda de 1,0 mm o 1,6 mm o 2,0 mm se coloca en un envase pouch unitario. Cinco pouches unitarios del mismo tamaño de sonda se colocan en una caja de producto. Diez cajas de producto se emblan en una caja de cartón para envío para ser despachada.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha LYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

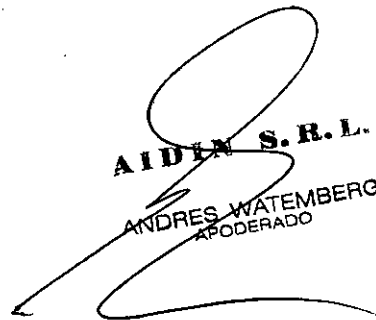
6892




Configuración del embalaje usado para la sonda del dispositivo Stonebreaker™

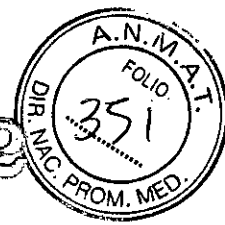
• **Cartucho (estéril) de Dióxido de Carbono para el Stonebreaker™**

Cada unidad (cartucho) se coloca en un envase pouch unitario, 10 unidades de envases pouch se colocan en una caja para el producto. 50 cajas del producto se colocan en una caja de cartón corrugado para envío.


AIDEN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6892



Rótulo

Litotriptor Neumático StoneBreaker™

Marca: Cook
REF: (SBL-KIT1)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU
Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



6892

Rótulo

Sonda de un solo uso StoneBreaker™ 1.0mm/500mm
Sonda de un solo uso StoneBreaker™ 1.0mm/605mm.
Sonda de un solo uso StoneBreaker™ 1.6mm/605mm.
Sonda de un solo uso StoneBreaker™ 2.0mm/425mm.

(Según Corresponda)

Medidas:

REF: (SBP-010500)/ (SBP-010605)/ (SBP-016500/SBP-16605)/(SBP-020425)

(Según Corresponda)

Marca: Cook

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU
Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0892



Rótulo

Cartucho de CO2 Stonebreaker™

Marca: Cook

REF: (SBC-10)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU
Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por radiación Gamma
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar. No exponer a temperatura mayor a 45°C.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



6892

Rótulo

Conector de esterilización Stonebreaker™

Marca: Cook

REF: (SBA-SC)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



6892

Rótulo

Conector de la sonda Stonebreaker™

REF: (SBA-PC)

Marca: Cook

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU
Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

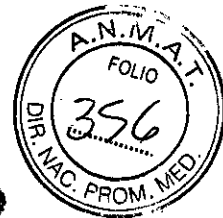
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
Aprobado

MARtha ELINA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



6892

Rótulo

Tubo de Escape Stonebreaker™

REF: (SBA-EL)

Marca: Cook

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6892



Rótulo

Conector del tubo escape Stonebreaker™

REF: (SBA-EC)

Marca: Cook

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Urological Incorporated, COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460. EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM


Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-499


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO


MARTHA ELENA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-339/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6892** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, 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 Neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-420 Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Neumáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Litotriptor intracorpóreo, compacto, no eléctrico y portátil, indicado para la fragmentación de cálculos en el aparato urinario (riñón, uréter y vejiga), para ser utilizado únicamente por especialistas entrenados en endourología.

Modelos:

Litotriptor Neumático StoneBreaker (SBL-KIT1).

Conector del tubo escape Stonebreaker (SBA-EC).

Tubo de Escape Stonebreaker (SBA-EL).

Conector de la sonda Stonebreaker (SBA-PC).

Conector de esterilización Stonebreaker (SBA-SC).

Cartucho de CO2 Stonebreaker (SBC-10).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.0mm/500mm (SBP-010500).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.0mm/605mm (SBP-010605).

Sonda de un solo uso StoneBreaker 1.6mm/605mm (SBP-016500, SBP-16605).

..//

Sonda de un solo uso StoneBreaker 2.0mm/425mm (SBP-020425).

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

Período de vida útil (para Sondas de un solo uso StoneBreaker): 5 años.

Período de vida útil (para Cartucho de CO2 StoneBreaker): 3 años.

Nombres de los fabricantes:

- 1) Cook Incorporated.
- 2) Cook Urological, Incorporated, Cook OB/GYN.

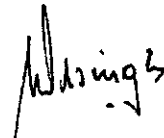
Lugares de elaboración:

- 1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.
- 2) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-499, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6892



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.