



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002690-26-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002690-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Eservices Medical S.A.S ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2452-15

Nombre descriptivo: Unidad de terapia de ondas de choque (LITOTRIPTOR EXTRACORPÓREO)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-758 LITOTRIPTORES EXTRACORPÓREOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DORNIER MedTech

Modelos:  
K1025662 Compact Sigma Lithotriptor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El Dornier Compact Sigma es una unidad de terapia de ondas de choque para la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y la terapia

extracorpórea por ondas de choque (ESWT) que permite las siguientes aplicaciones médicas:

- Aplicación extracorpórea de ondas de choque con o sin anestesia para el tratamiento de distintas concreciones (ESWL)
- Terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT)

Al igual que sucede al utilizar cualquier otro aparato médico, la selección y supervisión de los pacientes al usar este aparato es responsabilidad del médico que lleve a cabo el tratamiento.

Indicaciones

El Dornier Compact Sigma permite realizar la ESWL para los siguientes tipos de cálculos:

- cálculos en la pelvis renal o en los cálculos renales
- cálculos ureterales superiores e inferiores
- cálculos ureterales prevesicales
- cálculos en la vesícula biliar, excepto vesícula biliar y conductos de la vesícula biliar
- cálculos en los conductos biliares
- cálculos en el páncreas

También se utiliza el ESWL, aunque es poco frecuente, para la litotricia de la litiasis de la vejiga y los cálculos salivales. Para obtener más información, consulte la bibliografía médica especializada.

El Dornier Compact Sigma puede utilizarse en la ESWL del área de tejidos blandos del aparato locomotor cercana a los huesos para las siguientes indicaciones:

- Espolón calcáneo plantar y dorsal
- dolor en el tendón de Aquiles
- Epicondilitis humerorradial (codo de tenista)
- Epicondilitis humerulnaris (codo de golfista)
- Tendinosis calcárea
- Síndrome de compresión (hombro rígido)

También está indicada la ESWL con el Dornier Compact Sigma para el tratamiento de problemas de consolidación ósea en caso de pseudoartrosis.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:  
DORNIER MEDTECH GMBH

Lugar de elaboración:  
ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bavaria, Alemania D-82234

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2452-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002690-26-1

Nº Identificador Trámite: 77223

AM

