



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8271

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11013-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8271

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca HARVEST, nombre descriptivo SISTEMA DE CENTRÍFUGA Y KITS y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, Centrifugadores, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 317 a 328 y 330 a 361 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8271

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-11013-13-1

DISPOSICIÓN N° 8271

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

827 1



AXIMPORT S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

Fabricante:

HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:

AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

2.1

2.2

**SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -
SISTEMA DE CONCENTRADO SMARTPREP2**

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

2.3

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS

2.4

LOTE Ver en el envase



Ver en el envase

2.5

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC

NO CONGELAR, NO HUMEDECER

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO

FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

2.7

2.8



2.9



2.10

METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO

2.11

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12

Autorizado por la ANMAT PM-646-58

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

827 1



AXIMPORT S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

Fabricante:

HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:

AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

2.1

2.2

SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -

SISTEMA DE CONCENTRADO DE MEDULA OSEA SMARTPREP2

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

2.3

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS

2.4



Ver en el envase



Ver en el envase

2.5

2.6



PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

2.7

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

2.8



2.9



CE



2.10

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO/ RADIACION/ CALOR SECO

2.11

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12

Autorizado por la ANMAT PM-646-58

Mario Marravaglia
MARIO MARRAVAGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
MN 13402



8271

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B punto 2

AXIMPORT S.R.L.



Fabricante:

HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:

AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

2.1

2.2

**SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -
PACK DE ENTREGA DE INJERTO**

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

2.3

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS

2.4



Ver en el envase



Ver en el envase

2.5

2.6



PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

2.7

**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**

2.8



2.9



2.10

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

2.11

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12

Autorizado por la ANMAT PM-646-58

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORE S.R.L.

 PROYECTO DE ROTULO
 Anexo III.B punto 2

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
2.2 SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - PACKS DE ENTREGA DE INJERTO Y PACKS DE PROCESO DE PRP SMARTPREP2	
Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4 LOTE: Ver en el envase	2.5 Ver en el envase
2.6 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8	
2.9	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO/ RADIACION/ CALOR SECO	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12 Autorizado por la ANMAT PM-646-58	

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE








PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

827 1



AXIMPORT S.R.L. 

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482			
2.2	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - CONTRAPESOS PARA PROCESO DESECHABLE SMARTPREP2				
2.3	Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase				
2.3	ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS				
2.4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase			
2.5	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO				
2.8					
2.9					
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402				
2.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-58				


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE











PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 N.º 13402

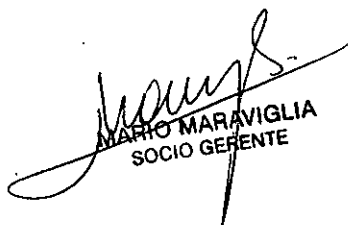
8 27 1

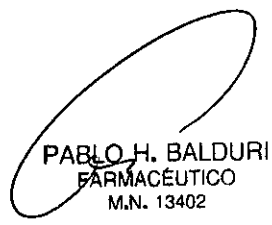


AXIMPORT S.R.L. 

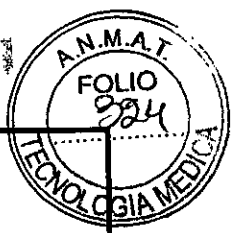
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
2.2	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - KITS APLICADOR SPRAY	
	Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4 2.5	 LOTES Ver en el envase	 Ver en el envase
2.6	 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-58	


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402








827 1



AXIMPORT S.R.L.



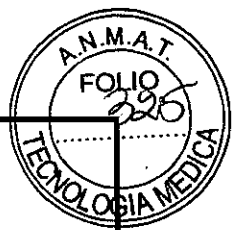
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
2.2	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - CARRO DE SMARTPREP2	
	Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
2.4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase
2.5		
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-58	

Mario Maraviglia
 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

8 27 1



AXIMPORE S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

Fabricante:

HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:

AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

2.1

2.2

**SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -
PUESTO DE TRABAJO SMARTPREP2**

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

2.4

LOTE

Ver en el envase



Ver en el envase

2.5

2.7

**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**

2.8



2.9



CE



2.10

METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO

2.11

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

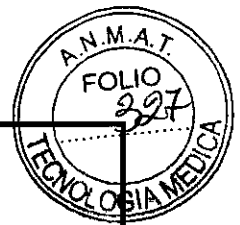
2.12

Autorizado por la ANMAT PM-646-58

Pablo Maraviglia
PABLO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8271



AXIMPORE S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

<p>Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS</p>	<p>Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482</p>
<p align="center">SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSEO CON CÁNULA</p>	
<p>Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase</p>	
<p>LOTE Ver en el envase</p>	<p> Ver en el envase</p>
<p align="center">TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</p>	
<p align="center"></p>	
<p align="center">      </p>	
<p align="center">METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO</p>	
<p align="center">Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>	
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
<p align="center">Autorizado por la ANMAT PM-646-58</p>	

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

8277



AXIMPORE S.R.L. 

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

Fabricante:
HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:
AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

2.1

2.2

**SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -
SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSEO SIN CÁNULA**

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

2.4

LOTE

Ver en el envase



Ver en el envase

2.5

2.7

**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**

2.8



2.9



CE



2.10

METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO

2.11

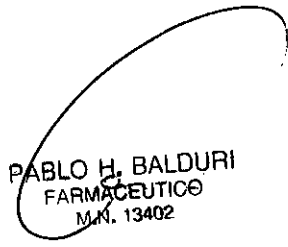
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12

Autorizado por la ANMAT PM-646-58


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402








8271


AXIIMPORT S.R.L.

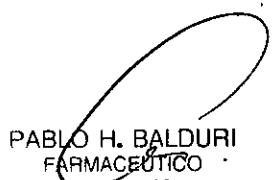
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

3.1-Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

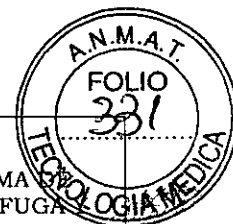
Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS		Importador: AXIIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482	
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - SISTEMA DE CONCENTRADO SMARTPREP2			
Modelo: Ver envase		Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS			
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase		 Ver en el envase	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
			
			
			
METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-58			


 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

 Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

8271

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

SISTEMA
CENTRIFUGA
KITS**Fabricante:**

HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS

Importador:

AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -**SISTEMA DE CONCENTRADO DE MEDULA OSEA SMARTPREP2**

Modelo: Ver envase

Código: Ver en el envase

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS**LOTE**

Ver en el envase



Ver en el envase

**PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ****TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C****NO CONGELAR, NO HUMEDECER****UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO****FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO****NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**

CE

**METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO/ RADIACION/ CALOR SECO****Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-646-58


Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE









Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

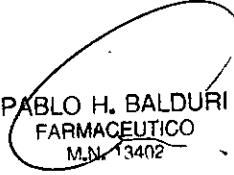
8271



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - PACK DE ENTREGA DE INJERTO	
Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	   
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-58	



MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE











PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

8271



AXIMPORE S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4° PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4462
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - PACKS DE ENTREGA DE INJERTO Y PACKS DE PROCESO DE PRP SMARTPREP2	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 LOTES Ver en el envase	 Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO/ RADIACION/ CALOR SECO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-58	


Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

827



AXIIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
---	--	------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482			
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - CONTRAPESOS PARA PROCESO DESECHABLE SMARTPREP2				
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase			
ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase			
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO				
<div style="text-align: center;"></div>				
	CE			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402				
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				
Autorizado por la ANMAT PM-646-58				


Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE









Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTIGO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

8 27 1



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

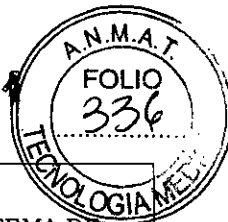
Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482			
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - KITS APLICADOR LIQUIDO				
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS				
 Ver en el envase	 Ver en el envase			
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ				
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO				
				
	CE			
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO				
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402				
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				
Autorizado por la ANMAT PM-646-58				


MARIONA BAVIGLIA
 SOCIO GERENTE










PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N.913702

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

827



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - KITS APLICADOR SPRAY	
Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 Ver en el envase	 Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-58	

Mario Maraviglia
 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

827

**AXIMPORT S.R.L.**
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS
Fabricante:
 HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
40 GRISSON ROAD, SUITE 100
PLYMOUTH, MA 02360
ESTADOS UNIDOS
Importador:
 AXIMPORT S.R.L.
ALSINA 1535 4º PISO OF. 401
(1088) CAPITAL FEDERAL
Tel: 4374-4482

**SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -
CARRO DE SMARTPREP2**
Modelo: Ver envase**Código:** Ver en el envase**LOTE**

Ver en el envase



Ver en el envase

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO



CE

**METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO****Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-646-58

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

 PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402







 Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

827


AXIMPORT S.R.L.

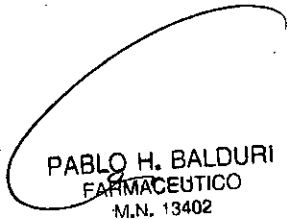
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

Fabricante:		Importador:	
HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION		AXIMPORT S.R.L.	
40 GRISSON ROAD, SUITE 100		ALSINA 1535 4° PISO OF. 401	
PLYMOUTH, MA 02360		(1088) CAPITAL FEDERAL	
ESTADOS UNIDOS		Tel: 4374-4482	
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - PUESTO DE TRABAJO SMARTPREP2			
Modelo: Ver envase		Código: Ver en el envase	
LOTE Ver en el envase	 Ver en el envase		
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO			
			
	CE		 
METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-58			



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE





PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

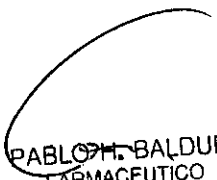
827



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS -	
KIT HARDWARE ADIPREP	
Modelo: Ver en envase	Código: Ver en el envase
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	
METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-58	



MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE








PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

8271



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------


Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482			
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSEO CON CÁNULA				
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase			
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOTE</div> Ver en el envase	 Ver en el envase			
<p style="text-align: center;"> TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO </p>				
<div style="text-align: center;"></div>				
	CE			
METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO				
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402				
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				
Autorizado por la ANMAT PM-646-58				









Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

Fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION 40 GRISSON ROAD, SUITE 100 PLYMOUTH, MA 02360 ESTADOS UNIDOS	Importador: AXIMPORT S.R.L. ALSINA 1535 4° PISO OF. 401 (1088) CAPITAL FEDERAL Tel: 4374-4482
SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS - SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSEO SIN CÁNULA	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
 Ver en el envase	 Ver en el envase
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
METODO DE LIMPIEZA: DETERGENTE SUAVE, AGUA, PAÑO HUMEDO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-58	

3.2- Características:

Las características del SISTEMA DE CENTRIFUGA SmartPrep2 son promover, ampliar y mejorar el uso de sangre autóloga bioactiva, ayudar a las células a optimizar las condiciones de curación y mejorar los resultados del paciente en un proceso automático de 15 minutos. Esta diseñado para ser utilizado para la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas autólogo (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de cuidado del paciente.

Entre sus características se pueden destacar:

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MABAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

8 27 1


AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA
CENTRIFUGA Y
KITS

- Dicta la composición óptima de un producto concentrado de plaquetas.
- Recupera el mayor porcentaje de las plaquetas y la correspondiente a factores de crecimiento hasta un 80% de las plaquetas disponibles.

El sistema SmartPrep genera una consistente y reproducible concentración óptima de plaquetas que puede ayudar a lograr las condiciones para la curación.

El uso del Plasma Rico en Plaquetas puede ser utilizado en distintas disciplinas:

Indicaciones odontológicas:

- Alvéolo postextracción.
- Colocación de implantes en hueso tipo III y IV.
- Colocación inmediata de implantes.
- Levantamiento de piso de seno.
- Relleno de defectos óseos.
- Tratamiento periodontal.
- Comunicaciones bucosinusales.
- Fístula buco nasal

Traumatológicas:

- Artroscopias
- Cirugía traumatológica
- Todo tipo de regeneración ósea guiada

Dermatológicas:

- Cicatrización epitelial
- Tratamiento de úlceras crónicas de piel (pie diabético, escaras, etc.)
- Cirugías plásticas y reparadoras
- Nuevas indicaciones médicas y quirúrgicas

Clínica estética y reparadora:

- Rejuvenecimiento
- Flaccidez facial y corporal
- Lipodistrofias
- Estrías
- Alopecia

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

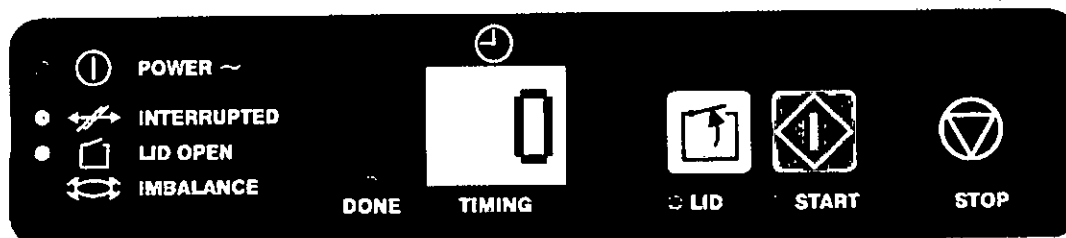
 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

- Arrugas

SMP2 con números de serie 0101-5999

El sistema SmartPrep es similar a un propósito general de movimiento de balanceo de centrifuga cubo con las siguientes excepciones:

- La inserción de cubo solo acepta el procesamiento desechable.
- La orientación de la cuchara (horizontal o vertical) se controla automáticamente con el fin de realizar la decantación.
- El proceso de centrifugación de doble giro automatizado es fijo y no puede ser modificado por el usuario, asegurando así resultados reproducibles.
- El panel de control es sencillo e intuitivo, proporcionando solo tres controles: LID, START y STOP.
- La pantalla de cristal líquido (LCD) indica el tiempo que queda hasta que se complete el proceso.



POWER se ilumina cuando la unidad está enchufada.

INTERRUMPIDO En el encendido inicial, el LED se iluminará INTERRUMPIDO, esta es una operación normal. También se ilumina cuando el sistema de control detecta un fallo electrónico. Si se detecta esta condición, la centrifuga se detiene y no se puede reiniciar hasta que se corrija la condición de fallo. El INTERRUMPIDO LED también se ilumina cada vez que se presiona el teclado STOP durante un ciclo de proceso.


LID OPEN se ilumina cuando la tapa está abierta o mal cerrada. Cuando este LED se ilumina, la centrifuga queda operativamente detenida.

DESEQUILIBRIO se ilumina cuando el sistema de control detecta un desequilibrio en el rotor. Si se produce esta condición, la centrifuga se detiene y

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORE S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

no se puede reiniciar hasta que se corrija la condición de desequilibrio.

TIEMPO Muestra el tiempo restante en el ciclo del proceso.

SMP2 con número de serie 6000 y superior

El Sistema 2 SmartPrep (SN 6000 y mayor) es similar a un propósito general de movimientos de balanceo de centrífuga de cubo con las siguientes excepciones:

- La inserción de cubo sólo acepta el procesamiento desechable (PD).
- La orientación de la cuchara (horizontal o vertical) se controla automáticamente con el fin de realizar la decantación.
- El proceso de centrifugación de doble giro automatizado es fijo y no puede ser modificado por el usuario, asegurando así resultados reproducibles.
- El panel de control es sencillo e intuitivo, proporcionando sólo cuatro controles: LID, PRP (START), BMAC (START) y STOP.
- La pantalla de cristal líquido (LCD) indica el tiempo que queda hasta que se complete el proceso



POWER se ilumina cuando la unidad está enchufada. **INTERRUMPIDO** En el encendido inicial, el led iluminará INTERRUMPIDO, esta es una operación normal. También se ilumina cuando el sistema de control detecta un fallo electrónico. Si se detecta esta condición, la centrífuga se lleva a una parada y no se puede reiniciar hasta que se corrija la condición de fallo. El led INTERRUMPIDO también se ilumina cada vez que se presiona el teclado STOP durante un ciclo de proceso.

LID OPEN se ilumina cuando la tapa está abierta o mal cerrada. Cuando este LED se ilumina, la centrífuga se detiene operativamente.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 33012

8271

**AXIMPORT S.R.L.**
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

DESEQUILIBRIO se ilumina cuando el sistema de control detecta un desequilibrio en el rotor. Si se produce esta condición, la centrifuga se detiene y no se puede reiniciar hasta que se corrija la condición de desequilibrio.

TIEMPO Muestra el tiempo restante en el ciclo del proceso.

Modalidad de manejo:

Nota: Guardar la caja, empaquetado y la espuma del soporte del rotor para uso futuro.

1. Retirar la centrifuga SmartPrep 2 de la caja y colocarla sobre una superficie sólida o carro estable. Eliminar todas las restricciones de envío e inspeccione si hay daños.
2. Instalar el cable de línea y conectar a la tensión de red adecuada.
3. Inspeccionar visualmente el panel de visualización y verificar que la luz verde "Power" y la luz amarilla "Interrumpido" se iluminan. Pulsar la tecla LID y abrir la tapa. La luz INTERRUMPIDO debe salir, la luz amarilla TAPA ABIERTA debe estar iluminada.
4. Retirar todo el material de envío. Verificar que el conjunto del rotor está correctamente instalado y seguro en el eje del motor.
5. Quitar los contrapesos de equilibrado del conjunto del rotor y reservar.
6. Comenzar una prueba debiendo cerrar la tapa con firmeza; comprobar que solamente la luz POWER se ilumina; pulse START, PRP o BMAC. La centrifuga debe comenzar y el ciclo automatizado debe estar completa en aproximadamente 14 minutos. Al final del ciclo, la luz indicadora "DONE" debe estar iluminada y suena un tono audible, lo que indica que el rotor ha llegado al ciclo completo y es seguro para abrir la cubierta de la centrifugadora. La centrifuga está ahora lista para procesar sangre, médula ósea o tejido adiposo.

BMAC

El sistema BMAC esta diseñado para concentrar una capa leucocitaria de toda aspiración de la médula ósea. Dicha capa leucocitaria es una fracción fisiológica,

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIIMPORT S.A.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

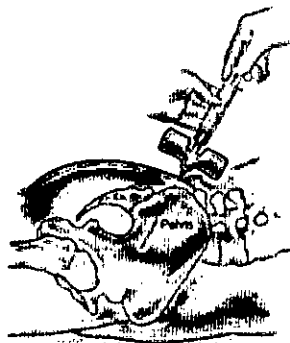
 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

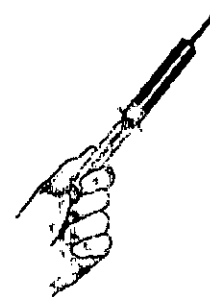
que contiene el complemento total de todos los tipos de células madre, así como las plaquetas y otros factores solubles.

Es un procedimiento mínimamente invasivo que reduce significativamente la morbilidad del paciente en el sitio a tratar y ahorra tiempo en el quirófano. Concentra de manera eficiente y eficaz células regenerativas al tiempo que mantiene la viabilidad celular y potencial.

Esta destinado a ser utilizado en el laboratorio medico o durante la operación en el punto de atención para la preparación segura y rapido de un concentrado de células de la **médula ósea**.

La **médula ósea** debe ser recogida únicamente por profesionales médicos calificados utilizando un anticoagulante y las técnicas estériles adecuadas. La dilución con sangre periférica puede ser minimizado y la concentración de células derivadas de médula ósea maximizada mediante la limitación del volumen de aspiración por punción. La médula ósea debe recogerse en jeringas con heparina recubierta, esta última no proporcionada en el set.


Aspiracion

Concentrado

Entrega/ Insercion

Procesamiento de aspiración médula ósea:

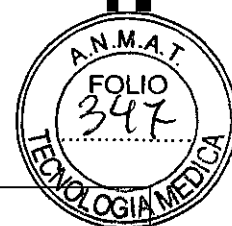
- 1- Centrifuga de carga: coloque el PD al sistema SmartPrep2. Introduzca el peso de balance reutilizable apropiada (BW) en el cubo opuesto. Debe alinear los puntos blancos en el PD y contrapeso para el punto blanco en el rotor para la alineación apropiada. Sin el peso de balance, el desequilibrio resultante se centrifuga apagado. El PD y BW deben quedar bien ajustados, pero no deben requerir una fuerza excesiva al instalar.


Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

827 1



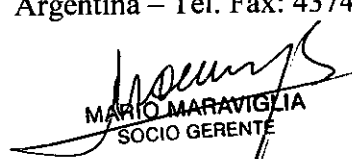
AXIIMPORT S.A.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
---	--	------------------------------------

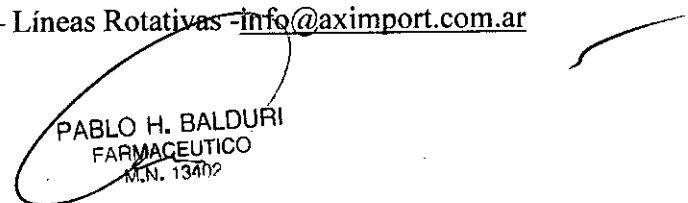
- 2- Cierre la tapa de la maquina LID OPEN, luz amber debe ser OFF.
 - a. Para SMP2 serie 0101-5999 pulse el botón verde START para iniciar proceso.
 - b. Para SMP2 serie 6000 y superiores pulse el botón naranja BMAC para iniciar proceso
 - c. Tiempo de procesamiento aproximado 14 minutos.
- 3- Retire con cuidado PD cuando se completa el ciclo, manteniendo PD nivelado al manejar en posición vertical.
- 4- Re suspensión celular: Utilizando el teclado que se mueve en una espiral concéntrica, limpie el puerto blanco de la PD antes de la entrada. El volumen de plasma se utiliza para la re suspensión celular. La jeringa con cánula roma y los espaciadores se utiliza para retirar el resto de plasma de la cámara PD.

Nota para 60 ml PD: Con los dos espaciadores dejará aproximadamente 10 ml en la cámara de plasma, mientras que la eliminación de un espaciador dejará aproximadamente 7 ml.

Nota para 30 ml PD: El uso de los 3 espaciadores dejará aproximadamente 4 ml en la cámara de plasma mientras que si quita el primer pequeño espaciador (dejando 2 separadores) dejará aproximadamente 3 ml.
- 5- Para volver a suspender las células de la médula ósea en el plasma:
 - a. Retirar plasma restante en BMAC con la jeringa con cánula roma (SIN separador) y suavemente inyectar un lado a otro dentro de la cámara de plasma.
 - b. Repetir el paso 2-3 veces (hasta que las células se volvieron a suspender visiblemente en el plasma) y retirar el volumen total de la jeringa.
 - c. Observe la base y las paredes de la cámara de plasma para confirmar todas las células se han retirado de jeringa BMAC.
- 6- Transferencia mediante la conexión de la jeringa BMAC al conector luer de la jeringa BMAC.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

8 27 1


AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

Nota:

BMAC2 30-01: Prepara hasta 4ml de BMAC de 30ml de médula.

BMAC2 30-02: Prepara hasta 4ml de BMAC de 30ml de médula.

BMAC2 60: Prepara hasta 10ml de BMAC de 60ml de médula.

BMAC2 120: Prepara hasta 20ml de BMAC de 120ml de médula.

BMAC2 180: Prepara hasta 30ml de BMAC de 180ml de médula.

BMAC2 240-10: Se utiliza junto con el sistema de centrifugación SmartPrep2 y está destinado a ser utilizado durante la operación en el punto de atención para la preparación segura y rápida de un concentrado de células nucleadas de aspirado de médula ósea para su uso según las indicaciones del médico tratante. Existen ciertas contraindicaciones a tener en cuenta: La heparina sódica no se debe utilizar en pacientes con: hipersensibilidad a la heparina, con un estado incontrolable de sangrado activo, excepto cuando esto se debe a la coagulación intravascular diseminada, con la incapacidad para llevar a cabo la coagulación de sangre de ensayo, por ejemplo; tiempo de coagulación de sangre entera adecuado, el tiempo de tromboplastina parcial, etc. a intervalos requeridos.

La médula ósea debe ser recogida únicamente por profesionales médicos calificados utilizando anti coagulación adecuada y técnicas estériles. La dilución con sangre periférica puede ser minimizado y la concentración de células derivadas de médula ósea maximizada mediante la limitación del volumen de aspiración por punción. Se requiere 60 ml de anticoagulante médula ósea por proceso desechable. Para obtener los mejores resultados; la médula ósea debe recogerse en jeringas recubiertas de heparina, la misma no se encuentra proporcionada en el set. Preparar un mínimo de 50 ml de solución de heparina.



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE






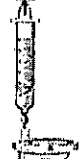
Alsina 535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIIMPORT S.A.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C


 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

Paso 1 Aspirar la medula osea 	Paso 2 Llenar proceso desechable 	Paso 3 Extraccion 
Paso 4 Eliminar el exceso de plasma 	Paso 5 Volver a suspender y retirar BMAC 	Paso 6 Transferencia BMAC a campo esteril 

RC-2: Carro de SmartPrep2

WS/2: Puesto de trabajo SmartPrep2

GDP/10: Esta indicado para la entrega de aloinjerto, autoinjerto o materiales de injerto óseo sintético a un lugar de la cirugía ortopédica. Esta diseñado para facilitar la pre-mezcla de materiales de injerto óseo con fluidos, sangre, plasma, plasma rico en plaquetas, médula ósea u otros componentes de sangre específico que se consideren necesarias por los requerimientos de uso clínico.



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORT S.A.L.

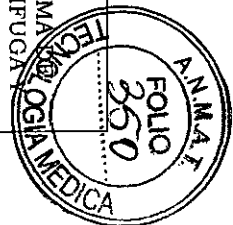


INSTRUCCIONES DE USO

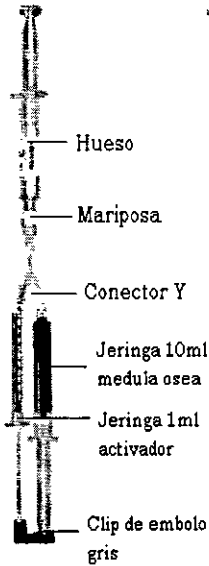
Anexo III.C

SISTEMA
CENTRIFUGA
KITS

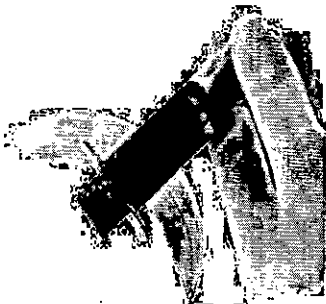
8291



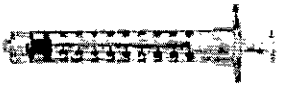
4- Extraer injerto. Unir conector Y a la mariposa en la jeringa del injerto.



3- Unir jeringa 1ml solucion y jeringa llena 10ml medula osea a conector Y. Unir clip de embolo gris



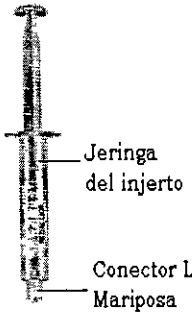
7- Eliminar injerto oseo de la jeringa. Eliminar embolo azul, luego empuje el injerto de la varilla con ejector (varilla de empuje)



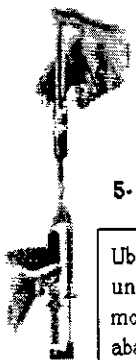
2- Preparar la solucion de activador, si es necesario. Llenar la jeringa 1ml con 1.0ml de solucion



6- Desconecte la jeringa del injerto de hueso de la mariposa. Dejar reposar 1-2 minutos



1- Comprimir el material de injerto oseo/hueso en jeringa



5- Ubicar el clip del embolo en la mesa con una mano al conector y apoyar. En un movimiento continuo presione hasta abajo hasta que la medula osea, activador de jeringa de llenado e injerto este completamente hidratado

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
Argentina - Tel. Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar

M. M. M.
MARTO M. TRAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.º 14402

AXIIMPORT S.A.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

APC: Plaqueta Autóloga Concentrada.

Esta destinado para su uso con el sistema de preparación de concentrado de plaquetas SmartPrep2. Existen ciertas contraindicaciones que se deben tener en cuenta: cuando hay evidencia clínica o de laboratorio de septicemia y para los pacientes que han tomado aspirina u otros medicamentos que alteran la función plaquetaria en un plazo de 3 días antes de la cirugía o pacientes con trastornos asociados a la disfunción plaquetaria.

Procesamiento de sangre.

1. Centrifugadora de carga. Colocar el PD en el sistema SmartPrep2. Inserte el contrapeso reutilizable en el cubo opuesto, BW-30 para el de 30ml, BW-60 para el de 60ml. Se debe usar un adecuado balance cuando se ejecuta un proceso desechable (PD). Sin el peso de balance adecuado, un desequilibrio puede provocar que la centrifuga se apague. EL PD Y BW deben caber cómodamente, no se requiere aplicar fuerza excesiva al instalar.
2. Cerrar la tapa de la máquina: el LID OPEN, luz amber debe estar apagado.
 - a- Para SMP2 serie 0101-5999, pulse botón verde START para iniciar el proceso



- b- Para SMP2 serie 6000 y superiores pulse botón azul PRP para iniciar el proceso



- c- El tiempo de procesamiento total es de aproximadamente 14 minutos.
3. Retirar el PD cuando el ciclo es completo.
 4. **Re suspensión de plaquetas 30ml PD.** El volumen de plasma que se utiliza para la re suspensión de plaquetas es 4ml. Utilizando la jeringa de plasma con cánula roma y el espaciador, retirar el volumen de plasma de

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 12407

AXIIMPORT S.R.L.

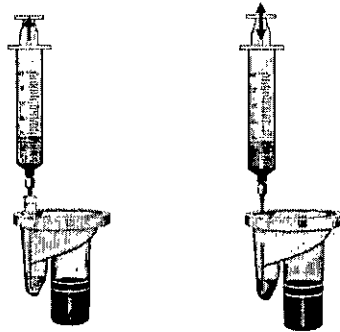
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

la cámara de plasma del PD (puerto blanco) hasta que el aire entra en la jeringa. Aproximadamente 4 ml de plasma y concentrado de plaquetas se deja en la PD.

Re suspensión de plaquetas 60ml PD. El volumen de plasma que se utiliza para la re suspensión de plaquetas es 10ml. Utilizando la jeringa de plasma con cánula roma y el espaciador, retirar el volumen de plasma desde la cámara de plasma de PD hasta que el aire entra en la jeringa. Aproximadamente 10ml de plasma y concentrado de plaquetas se deja en la PD.

5. Transferir el plasma recuperado de la taza amarilla situada en el campo estéril.
6. Para re suspender las plaquetas en un plasma rico en plaquetas concentrado (PRP):
 - a- Retirar el plasma restante en la jeringa concentrado de plaquetas con aguja roma y suavemente inyectar de nuevo en la cámara de plasma.
 - b- Repetir el paso 2-3 veces (hasta que las plaquetas se re suspendan visiblemente en el plasma) y retirar el volumen total de la jeringa.
 - c- Observar la base de la cámara de plasma para confirmar que todas las plaquetas han sido retiradas de la jeringa concentrada de plaquetas.




7. Transferir el plasma rico en plaquetas a la copa de muestras de color rojo situado en el campo estéril

Colocar siempre los componentes de la sangre en el vaso de plástico estéril

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORE S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
--	--	------------------------------

El exceso de productos sanguíneos debe eliminarse de acuerdo con las políticas para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

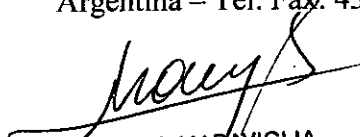
AdiPrep: Se utiliza en procedimientos médicos que implican la recolección y la transferencia de tejido adiposo Autólogo. Concentra el tejido adiposo cosechado con un sistema de lipoplastia.

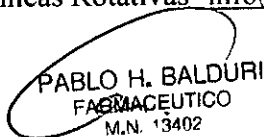
El AdiPrep está diseñado para la preparación eficiente del tejido adiposo autólogo para uso en procedimientos de injerto médicos. En menos de 10 minutos, el sistema genera el tejido adiposo concentrado de una muestra de lipoaspirado, separando de los aceites no deseados inflamatorios, lípidos, y el líquido infranadante. El concentrado adiposo purificado resultante puede ser utilizado para el injerto estructural óptimo en procedimientos clínicos, y en el contorno del cuerpo.

Investigaciones han demostrado que el sistema puede lograr un aislamiento de capa más eficaz que los métodos estándar de decantación por gravedad, lo que permite la eliminación de los aceites inflamatorios no deseados y el exceso de líquido infranadante.

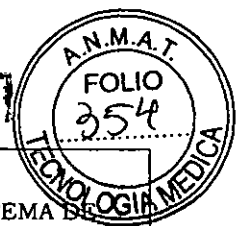
El sistema elimina dificultades tales como la preparación de la muestra incompleta, protocolos complicados, y largo tiempo de preparación que son comunes a otros sistemas de procesamiento de tejido adiposo. En menos de 10 minutos, el sistema convierte fácilmente lipoaspirado al tejido adiposo de alta calidad concentrado, con una manipulación mínima de la muestra.


Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

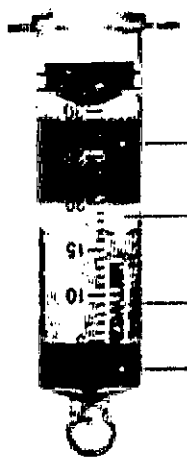

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

827



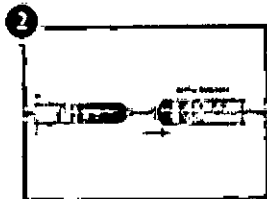
AXIIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
---	--	------------------------------



Fracción de aceites y lipido:
 Barrera disco de lípidos : proporciona un aislamiento total de aceites y lípidos del tejido adiposo.
 Tejido Adiposo Concentrado
 Exceso de fluido



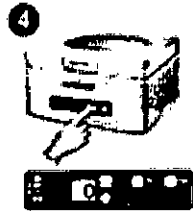
1 Aspiración de Tejido Adiposo



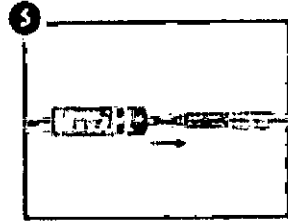
2 Asegurar que el disco de la barrera de lipidos y el embolo desechable esta totalmente presionado a la parte inferior de la jeringa. Transferir el tejido adiposo en AdiPrep utilizando el conector Hembra/Hembra desechable



3 Colocar el AdiPrep desechable en el sistema SmartPrep junto con el contrapeso adecuado.



4 Ciclo de Centrifugado 4 minutos.
 * Pulse el boton INICIO o PRP
 * Pulse el boton de STOP cuando se visualiza el N° 10

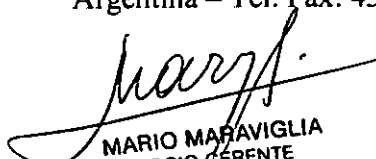


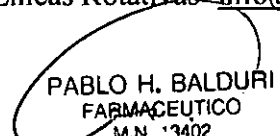
5 * Adjuntar AdiPrep desechable al conector Luer Hembra-Hembra
 * Adjuntar la jeringa de inyeccion al campo esteril deseado.
 * Transferir la grasa concentrada dejando atras los lipidos.

LK/2: Kit aplicador de liquido

El aplicador liquido está diseñado para facilitar la pre-mezcla de aloinjerto, autoinjerto, o materiales de injerto óseo sintéticos para su aplicación en un lugar de la cirugía ortopédica, con fluidos, sangre, plasma, plasma rico en plaqueta u

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas - info@axiimport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

8271


AXIIMPORT S.A.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

otros componentes de la sangre específicos según se considere necesario por los requerimientos de uso clínico.

SK/S: Kit aplicador spray

Este aplicador esta destinado a la aplicación de fluidos, según se considere necesario por el cirujano en cuanto a la determinación de los requisitos de uso clínico para facilitar la preparación de material de autoinjerto de tejido blando antes de las instrucciones de montaje.

Estos dos tipos de aplicadores poseen diferentes características y precauciones que se deben tener en cuenta:

Características:

- Entrega de líquido 10 en 1.
- Entrega con precisión en el sitio quirúrgico.
- Posee una elegante empuñadura de pistola para mayor comodidad y control.
- Se opera con una sola mano para fácil manipulación.
- Diseño de doble lumen para resistir la obstrucción en la punta de la entrega.
- Envasado estéril y fácil ensamble.

Precauciones:

- La reutilización puede conducir a la infección, enfermedad, lesión o muerte del paciente.
- Limpiar la punta del aplicador después de cada uso para evitar la coagulación en un aplicador.
- Utilizar técnica aséptica al seguir las instrucciones.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

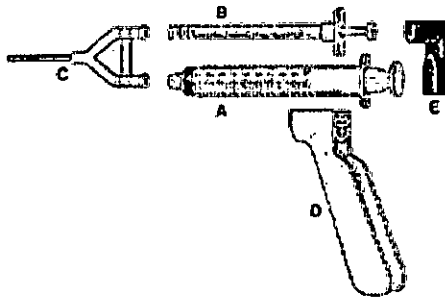
AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

Paso 1

Los siguientes componentes se incluyen en el Kit: a) jeringa 10ml, b) jeringa 1ml, c) punta del aplicador, d) empuñadura, e) estabilizador


Paso 2

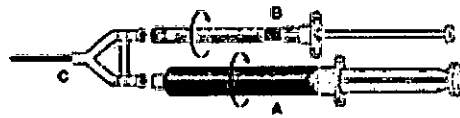
Colocar el APC de la jeringa de 10ml en la taza


Paso 3

Preparar el activador de la copa clara en la jeringa de 1ml


Paso 4

Coloque la jeringa de 1ml y 10ml en la punta del aplicador y gire en sentido contrario



 MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

 PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

 MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

827 1


AXIIMPORT S.A.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE LOGIA MEDICA
CENTRIFUGA Y
KITS

✓ Solución salina

3.5- Precauciones, contraindicaciones y complicaciones.

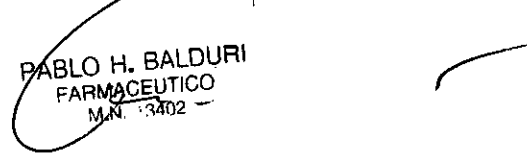
Precauciones necesaria

- Lea todas las instrucciones antes de su uso.
- Los profesionales de la salud responsables de la recogida de sangre deben ser entrenados en la práctica de la punción venosa y ser conscientes de los riesgos inherentes. Una técnica aséptica, la preparación de la piel adecuada y la protección continua de la zona de punción son esenciales.
- El aspirado de médula ósea deben recogerse por o bajo supervisión de un medico calificado entrenado en este procedimiento.
- Toda la sangre y los componentes de la médula deben manejarse como si fueran infecciosas. Para minimizar el riesgo de exposición a agentes patógenos transmitidos por la sangre observar las precauciones universales al manipular sangre y sus componentes.
- Los elementos desechables que hayan estado en contacto con la sangre, médula ósea o tejido adiposo deben ser considerados residuos peligrosos y seguir los protocolos y procedimientos para el manejo de los mismos, incluyendo hospitales establecidos, pero sin limitarse a: descartar en recipiente apropiado, a prueba de fugas marcada con un símbolo, una bolsa doble o lugar de riesgo biológico de residuos peligrosos en un contenedor de protección, desechar objetos corto punzantes en prueba de pinchazos rígido y a prueba de fugas de contenedores "objetos punzantes". Incineración y descontaminación en autoclave son los métodos recomendados en la actualidad para la eliminación de las muestras de tejido de sangre/médula/adiposo y sangre/ médula/ adiposa productos de papel tisú.
- La técnica aséptica se debe utilizar en la aspiración y la dispensación de fluidos.
- Las soluciones disponibles en el mercado o preparadas de farmacia deben ser estériles.

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

827 1


AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

- La Trombocitopenia inducida por heparina puede ocurrir en aproximadamente 5% de los pacientes que reciben la terapia con este tipo de anticoagulante. Esta condición puede causar híper coagulabilidad y puede interferir con los resultados del proceso.
- El rendimiento real puede variar dependiendo de las condiciones de operación. Comprobar la muestra al final del proceso para confirmar que los fluidos se separan correctamente. Si el sistema de separación de falla por cualquier razón, el tejido de sangre/ médula/ adiposo no debe recuperarse o reprocesarse por cualquier otro método, deben eliminarse de acuerdo con las políticas consistentes con la eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
- No re-estilizar.
- Se utiliza en un solo paciente. Desechar todos los componentes utilizados al final del procedimiento. Re-uso puede conducir a la infección o a la enfermedad/ lesión/ muerte.
- Productos sanguíneos/ de médula separados deben usarse dentro de los cuatro (4) horas de su recolección.

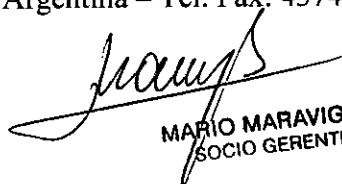
Precauciones Especiales

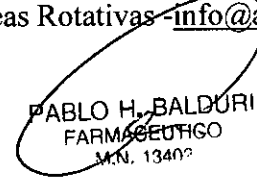
- No apilar el sistema sobre otro equipo eléctrico medico.
- Este equipo/sistema esta diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud.
- Puede provocar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos.
- Puede llegar a ser necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación de SMP2 o proteger la ubicación.

Contraindicaciones

El uso del sistema de SmartPrep2 puede estar contraindicado cuando hay:
Evidencia clínica o de laboratorio de la septicemia por pacientes que han tomado aspirina u otros medicamentos que alteran la función plaquetaria, dentro de los 3

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

8271



AXIIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KITS
---	--	------------------------------------

días antes de la cirugía, o en pacientes con trastornos asociados con la disfunción de las plaquetas

Posibles Complicaciones

Los equipos de seguridad para el sistema SmarPrep2 son constantemente monitoreados y controlados para asegurar la operación segura de la unidad. Las posibles fallas de los sistemas que se controlan son:

Tapa abierta: un sensor en la tapa asegura que el sistema nunca funcionara con la tapa abierta.

Fuera de equilibrio: un detector de fuera de equilibrio ha sido incorporado en el sistema para asegurar que los desequilibrios en el rotor no se les permita crear una condición de funcionamiento insegura.

Botón de Stop: se proporciona en el panel de la interfaz de usuario para permitir al usuario detener el proceso de forma rápida y segura.

3.9- Información adicional

Esterilización y/o mantenimiento:

El método de esterilización dependiendo del producto puede ser químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO), radiación, vapor o calor seco.

El sistema de SmartPrep2 no requiere calibración y está diseñado para un mantenimiento mínimo. El Software interno supervisa que todos los procesos se ejecuten de principio a fin. Si el tiempo o RPM varían más que las especificaciones que se indican en la unidad se detendrá y la luz interrumpida se iluminará. El mantenimiento se hará mensualmente o según sea necesario. Es necesario comprobar el movimiento de los muñones, ya que no debe haber obstáculos vinculantes.

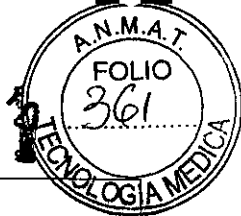
LIMPIEZA LUEGO DE CADA USO: Es necesario asegurar que el cable de línea esté desconectado de la fuente de energía antes de la limpieza. No utilizar productos de limpieza abrasivos. No utilizar disolventes fuertes o soluciones de alcohol. No sumergir ninguna parte del Sistema SmartPrep 2 en líquidos.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 - M.N. 12402

827



AXIIMPORT S.A.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

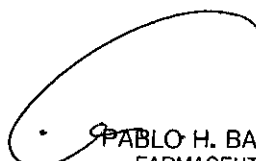
SISTEMA DE
CENTRIFUGA Y
KITS

El Sistema SmartPrep 2 debe limpiarse después de cada uso y / o después de cualquier derrame de líquidos. Para la rutina de limpieza sólo utilizar detergentes suaves, agua y un paño suave y húmedo para limpiar a fondo el interior y exterior de la unidad. Dejar que la unidad se seque antes de volver al servicio. Un paño, papel, o toallas se pueden utilizar para secar la unidad.

Procedimiento a seguir.

1. Extraer el anticoagulante en una jeringa.
2. Extraer la sangre deseada del paciente según el protocolo del centro.
3. Cargar lentamente la sangre en el envase.
4. Colocar el tubo en la centrifugadora.
5. Llenar el contrapeso con solución salina estéril y colocar en el lado opuesto de la centrifugadora.
6. Pulsar el botón correspondiente para iniciar proceso.


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-11013-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8271** de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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: SISTEMA DE CENTRÍFUGA Y KITS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-300-Analizadores de Química Clínica, Automáticos, Centrifugadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARVEST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Preparación rápida y segura de plasma pobre en plaquetas y el concentrado de plaquetas a partir de una pequeña muestra de sangre y para la preparación de células concentradas desde la médula ósea.

Modelo/s: SISTEMA DE CONCENTRADO SMARTPREP2

SMP2-100v, SMP2-115v, SMP2-230v.

SISTEMA DE CONCENTRADO DE MEDULA OSEA SMARTPREP2

BMAC2 30-01, BMAC2 30-02, BMAC2 60-01, BMAC2 120-01, BMAC2 180-01, BMAC2 240-01, BAN-10, BAN-25.

✓ **PACK DE ENTREGA DE INJERTO**

GDP-10

PACKS DE ENTREGA DE INJERTO Y PACKS DE PROCESO DE PRP SMARTPREP2

APC-30, APC-60, APC-120, APC-30i, APC-60i, APC-120i, APC-30SA, APC-60SA,
APC-120SA.

CONTRAPESOS PARA PROCESO DESECHABLE SMARTPREP2

BW-20, BW-30, BW-60, BWAT-20, BWAT-60, TA-20, TA-30, TA-60, ATi-20, ATi-
60.

KITS APLICADOR LIQUIDO

LK/2, LK/4, LK/7.

KITS APLICADOR SPRAY

SK/S.

CARRO DE SMARTPREP2

RC-2.

PUESTO DE TRABAJO SMARTPREP2

WS-2.

SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSO CON CÁNULA

ADI-25-01.

SISTEMA DE TRANSFERENCIA ADIPOSO SIN CÁNULA

ADI-25-02.

KIT HARDWARE ADIPREP

AHK-1

Período de vida útil: 5 años.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 40 GRISSON ROAD, SUITE 100, PLYMOUTH, MA 02360,
Estados Unidos.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
646-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 DIC 2014 , siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8271

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.