



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

DISPOSICIÓN Nº 9493

BUENOS AIRES, 23 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-503-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM, Nº PM-189-128, denominado: Sistema de doble jeringa, marca Arthrex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-128, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de doble jeringa, marca Arthrex, propiedad de la firma Promedon S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4332 de fecha 24 de Agosto de

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 9 3**

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-128, denominado: Sistema de doble jeringa, marca Arthrex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-128.

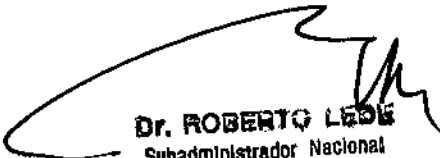
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-503-14-7

DISPOSICIÓN Nº

sgb

9 4 9 3


Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9493** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de doble jeringa.

Marca: Arthrex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4332/09 de fecha 24 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4963-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de Agosto de 2014	24 de Agosto de 2019.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Arthrex Med Inst GMBH 85757 Karlsfeld, Alemania. Arthrex inc. 1370, Creekside Boulevard Naples, Florida 34108-1945, Estados Unidos.	Arthrex inc. 1370, Creekside Boulevard Naples, Florida 34108. Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4332/09.	A fs. 14.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4332/09.	A fs. 15 a 21.

E. A



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


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-503-14-7

DISPOSICIÓN N° **493**

E


DR. ROBERTO LEGU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

Arthrex® 9 4 9 3



SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP
MODELO DE ROTULO

23 AGO 2016

Arthrex®

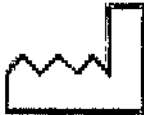
Cantidad	Contenido
X	Doble Jeringa ACP



STERILE EO



Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, Florida 34108
Estados Unidos



REF XXXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-128
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



9793



SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

MODELO - INSTRUCCIONES DE USO

MANUAL USUARIO

SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

Arthrex Inc



Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108
Estados Unidos

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APOLO, ADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACIA
MAY 5/93

SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

MODELO - INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1.- Descripción del producto

La Jeringa Doble ACP® de Arthrex está compuesta de una jeringa interior y otra exterior. La jeringa interior está diseñada para encajar dentro del dispositivo y funcionar al unisonó con la jeringa exterior. Las dos jeringas están conectadas mediante un conector luer-lock. El tapón de rosca de la punta del conector luer de la jeringa exterior puede quitarse antes de utilizar el dispositivo.

Se recomienda el uso de una Solución Dextrosa de Citrato Anticoagulante, Solución A, U.S. P, (ACD-A) 50mL, para el procesamiento extra corporal de la sangre con el sistema Autólogo de producción de plaquetas ricas en plasma (PRP) para uso in vitro. Si el plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) ACP va a ser usado dentro de los treinta minutos después de haber sido extraída la muestra, no se requiere el uso del anticoagulante ACD-A.


INDICACIONES

El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) con jeringa doble sirve para facilitar la preparación rápida y segura de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre que se extrae en la sala donde se atiende el paciente.

El PRP se puede mezclar con autoinjertos o aloinjertos óseos antes de su aplicación en la zona ortopédica operada, como se considere necesario según los requisitos de uso clínico.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Componentes de ACP® de Arthrex

ABS-10010S Arthrex ACP®			
			
Cantidad 1	Tapa	Cantidad 1	Doble Jeringa
Pack por 5 unidades			

3

PROMEDION S.A.
 PABLO ALFONSO MEDO
 DIRECTOR GENERAL

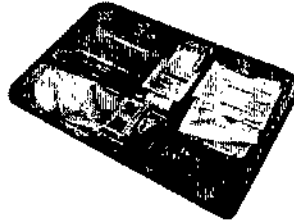
DR. PABLO ALFONSO MEDO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 6553

SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

MODELO - INSTRUCCIONES DE USO

Componentes del Kit ACP® Kit Serie II de Arthrex

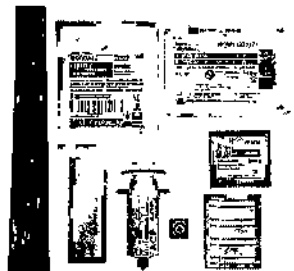
ABS-10012
Arthrex ACP® Kit Series II



Cantidad 1	Pad con Alcohol	Cantidad 1	Angel Wing Infusion Set
Cantidad 1	Banda para ligar, libre de Latex	Cantidad 2	Copas
Cantidad 1	Gauze Sponge	Cantidad 2	Doble Jeringa
Cantidad 1	Luer, Female to Female	Cantidad 2	Aguja hipodérmica, 20G
Cantidad 1	Side Pinch Clamp	Cantidad 2	Tapa
Cantidad 1	Stop Cock		
Cantidad 1	Torniquete		

Componentes del Kit ACP® Serie I de Arthrex

ABS-10011
Arthrex ACP® Kit Series I



Cantidad 1	Pad con Alcohol	Cantidad 1	Angel Wing Infusion Set
Cantidad 1	Banda para ligar, libre de Latex	Cantidad 1	Doble Jeringa
Cantidad 1	Gauze Sponge	Cantidad 1	Tapa
Cantidad 1	Torniquete		

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir, en un lugar sin humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones

1. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
2. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.

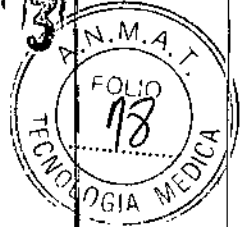
FROMEYON S.A.

PABLO HOLMEDO
DIPLOMADO

DEMANDA DE LICENCIAMIENTO
FARMACEUTICA
M.P. 5583



9493



SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

MODELO - INSTRUCCIONES DE USO

Efectos Adversos

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
3. Hematomas.
4. Daño a los vasos sanguíneos y los nervios con el resultado de dolores o sensación de adormecimiento debido a la extracción del autoinjerto.
5. Cicatrización lenta.

Advertencias

1. No volver a esterilizar este dispositivo.
2. No reutilizar este dispositivo.
3. Utilice la centrifugadora de mesa y siga las instrucciones del fabricante. No se conocen los resultados con las centrifugadoras de otros fabricantes.
4. Siga las instrucciones del fabricante que encontrará en el prospecto del paquete de la solución anticoagulante de citrato y dextrosa A (ACD-A).
5. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para facilitar la hemostasia y la consolidación ósea.
6. El plasma rico en plaquetas (PRP) deberá utilizarse antes de transcurridas cuatro horas de la extracción de la muestra de sangre.
7. Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán reutilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.
8. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.

INSTRUCCIONES DE USO

Si se usa el ACD-A, introduzca 1.5ml dentro de la jeringa cuando se llene la jeringa a su capacidad.

Introduzca 1ml de ACD-A si solo llena la jeringa a ~10ml.

No introduzca pasada la marca de 15ml.

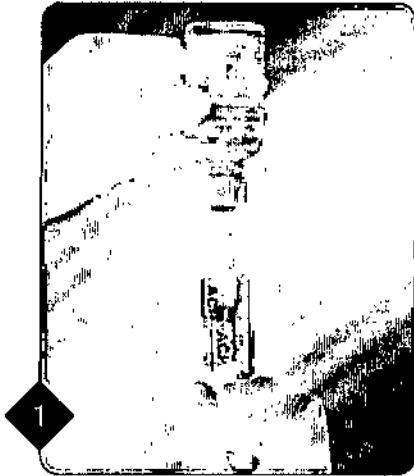
PROMETION S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APOYO TÉCNICO

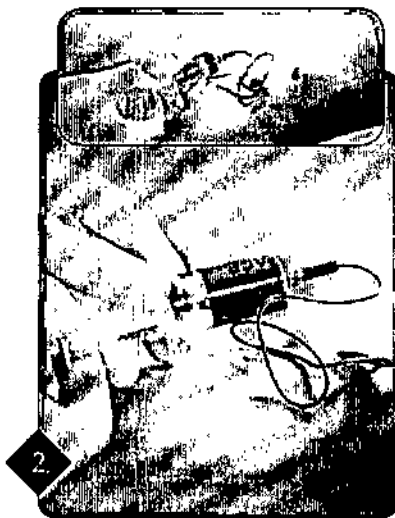
SILVANA BEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5533

SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

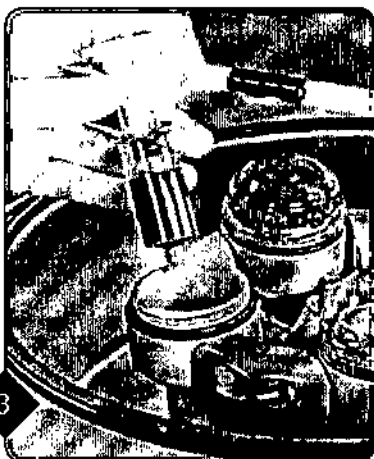
MODELO - INSTRUCCIONES DE USO



Antes de introducir el ACD-A, prepare la jeringa interna y externa jalando cada embolo completamente hacia atrás y luego hacia adelante antes de iniciar el proceso. Introduzca aproximadamente 1.5 ml ACD-A dentro de la jeringa. Nota: *Si se va a utilizar una tapa treinta minutos después de retirar la sangre, no se requiere el uso de ACD-A.*



Lentamente retire la sangre jalando hacia atrás de las aletas de color rojo. Llene la jeringa a un máximo de 16cc de sangre de la vena a una tasa de 1cc cada dos segundos y selle la jeringa con la tapa roja. Se recomienda el uso de una medidor 19 de mariposa para sacar la sangre.

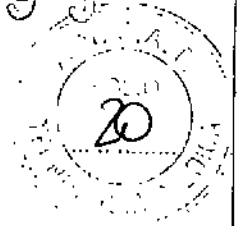


Suavemente gire la jeringa de forma de mezcla la sangre y el ACD-A. Coloque la jeringa dentro de un contenedor y contrapeso en el lado opuesto del contenedor.

PROMEDON S.A.

PAULINA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

RECEIVED
FARMACEUTICA
M P 5583



SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

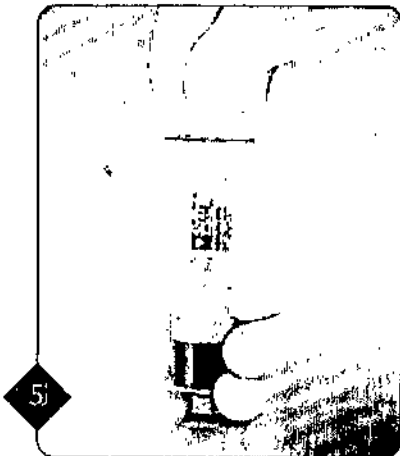
MODELO - INSTRUCCIONES DE USO



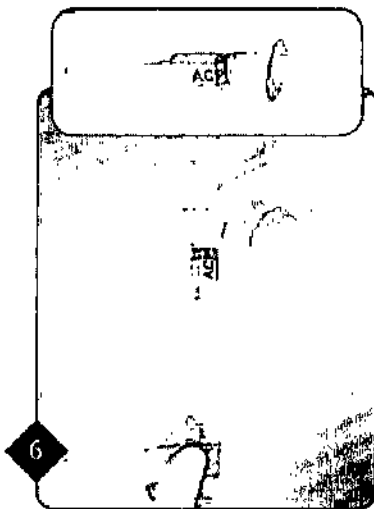
NOTA: Verifique en cada momento que los contenedores tengan contrapeso para empezar el ciclo centrifugo.

NOTA: Asegúrese que la jeringa este cerrada completamente.

Inicie la centrifuga a 1500 rpm por cinco minutos. Retire la jeringa, asegurándose que la mantenga en posición vertical para evitar mezclar el plasma y las células de glóbulos rojos.



Para transferir los 4-7ml de ACP desde la jeringa externa hacia la jeringa interna más pequeña, empuje lentamente hacia abajo las alejas rojas de la jeringa externa, mientras jale hacia arriba las aletas de la jeringa interna más pequeña.



Desenrosque la jeringa interna pequeña. El ACP está listo en el centro de salud. El ACP también puede ser transferido a una envase esterilizado en el campo estéril y ser transferido a una jeringa de 10ml para su uso. El ACP debe ser utilizado dentro de cuatro horas después la sangre ha sido retirada cuando se usa un ACD.

NOTA: El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) debe ser utilizado dentro de cuatro (4) horas de la recolección de la sangre.

PROMEDIN S.A.

PABLO A. OLMEIDA
DIRECCION GENERAL

SILVANO OLMEIDA
FARMACEUTICA
M 5553

SISTEMA DE DOBLE JERINGA ACP

MODELO - INSTRUCCIONES DE USO

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-128
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO W. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563