



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

DISPOSICIÓN N° = **13735**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5132-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 13735

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 RegenLab, nombre descriptivo Sistema para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma y nombre técnico Tubos, para recolección de sangre, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 107 a 109 y 133 a 159 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 13735

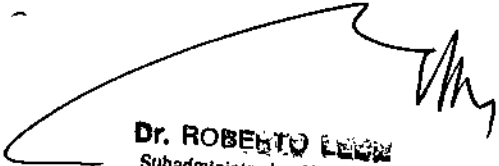
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-5132-16-0

DISPOSICIÓN Nº 13735

RLP


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

ANEXO IIIB - RÓTULO
SISTEMA

13736



20 DIC 2016

Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab

Modelo

Sistema para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma

CONTENIDO: 1 sistema

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-124

NOTA: texto para modelos: A-CP-Kit-1 (Ref. A-CP-1), A-CP-Kit-2 (Ref. A-CP-2), A-CP-Kit-2 Plus (Ref. A-CP-2A), A-CP-Kit-3 (Ref. A-CP-3), A-CP-Kit-3 ATS (Ref. A-CP-3A), A-CP-Kit-4 (Ref. A-CP-4), RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T), RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2), RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

13735



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab 

Modelo

Centrífuga

Tiempo (min.)

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD


Lea las Instrucciones de Uso.

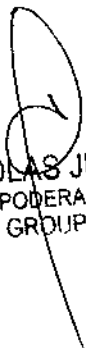
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-124

NOTA: texto para modelo: Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

E

13735



ANEXO IIIB - RÓTULO
ACCESORIOS ESTERILES

Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab

Modelo

Accesorios estériles

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.


Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-124

NOTA: texto para modelos: Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1), RegenKit-ATS-3 (Ref. RK-ATS-3), RegenET (Ref. R-ET-3), RegenCT (Ref. CT-3), Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19929


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

13735



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab

Modelo

Sistema para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma

CONTENIDO: 1 sistema

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.

Modelo

Centrífuga

Tiempo (min.)

CONTENIDO: 1 unidad

Modelo

Accesorios estériles

CONTENIDO: 1 unidad


PRODUCTO ESTÉRIL.


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

13738



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

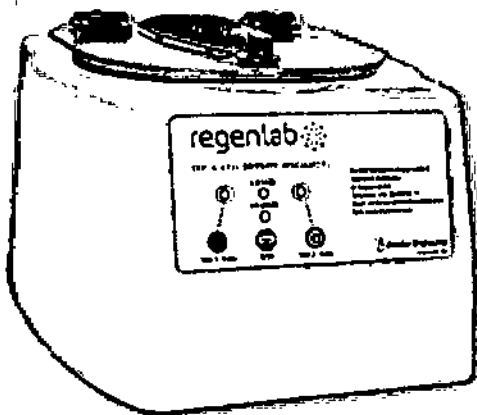
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-124

DESCRIPCIÓN:

Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) centrífuga

La centrifugadora está prevista para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas y otros productos derivados del plasma con kits fabricados por Regen Lab SA.

Es una centrifugadora de uso continuo de ángulo fijo controlado electrónicamente con un sistema de cierre de seguridad de la tapa. La unidad está controlada por dos botones temporizadores electrónicos preestablecidos de 5 minutos, 3.500 RPM y nueve minutos 3.500 RPM para brindar períodos de rotación precisos y facilitar el uso del equipo. Es posible ver las muestras a través de la tapa transparente. El sistema de cierre de seguridad restringe el acceso al interior de la máquina durante el funcionamiento.



Luces indicadoras:

"RUNNING" ("EN FUNCIONAMIENTO"): Luces verdes cuando se aplica electricidad al motor

"5 MIN." Luces verdes cuando se aplica electricidad al motor

"9 MIN." Luces verdes cuando se aplica electricidad al motor

"LATCHED" ("TRABADA"): Luces amarillas cuando la tapa está cerrada y trabada


"UNLOCKED" ("DESTABADO"): Luces rojas cuando es sistema de cierre está desactivado

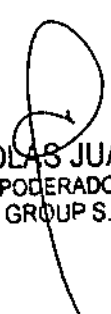
El uso de un cable de alimentación distinto del suministrado por el fabricante quizá no cuente con la misma calificación y por lo tanto está prohibido.

El rotor y los accesorios del rotor tienen capacidad para alcanzar una frecuencia de rotación de 5.500 rpm.

Características de la centrífuga:

- Diseño de flujo de aire Cool-Flow que evita el recalentamiento de las muestras
- Cierre de seguridad de la tapa que evita que la centrifugadora funcione a menos que la tapa esté cerrada y trabada
- Rotor removible para fácil limpieza


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

13735




- Tapa con traba que permite acceder al interior de la centrifugadora solo cuando la centrifugadora se ha detenido por completo
- Tapa transparente para poder observar las muestras y la calibración óptica de la velocidad
- Operación cronometrada controlada electrónicamente
- Operación por pulsación de un botón
- Luces indicadoras

Especificaciones de la centrífuga:

| | |
|---|---|
| Rango de velocidad: | |
| (5 MIN) | 3.500 (+/- 100) RPM |
| (9 MIN) | 3.500(+/- 100) RPM |
| Rango RCF: | |
| (5 MIN) | 1.500 (+/- 90) xg |
| (9 MIN) | 1.500 (+/- 90) xg |
| Capacidad máxima: | 60 mL (6 x 10 mL)* |
| Dimensiones generales (A x A x D): | (22 cm x 30 cm x 35 cm) |
| Peso: | 5,4 kg |
| Motor de la centrifugadora: | Motor PSC 1/30 HP |
| Tiempo de aceleración nominal: | 20 segundos |
| Protección: | 4 Amp, disyuntor que puede restablecerse (x2) |
| Temporizador (642VFD-Plus): | Electrónico, 1 a 30 minutos, preestablecido |
| en 5 minutos y 9 minutos +/- 1% | |
| Potencia: | 200 Watts |
| Requerimientos de tensión: | 115/ 230 VAC (+/- 10%) |
| Frecuencia: | 50/60 Hz |
| <u>Condiciones ambientales permitidas</u> | |
| Temperatura ambiente durante la operación: | 16°C - 32°C (60°F - 90°F) |
| Máxima humedad relativa del aire: | 90% |

*La densidad máxima de la muestra es de 1,15 gramos / ml (densidad del agua = 1,0 gramos / mL)

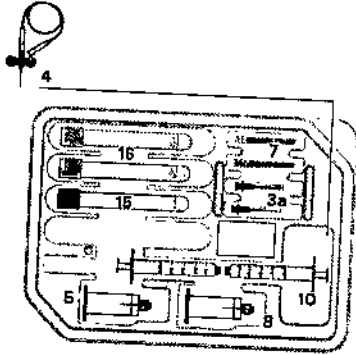

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

E

-13735

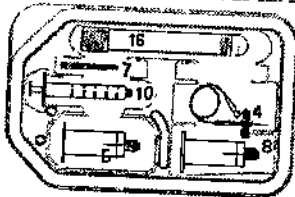
A-CP-Kit



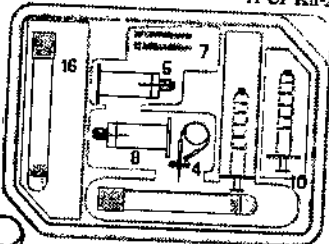
- 4. 1 Aguja Mariposa Safety-Lok™
- 5. 1 Tulipa de extracción
- 52. 2 Tubos A-CP
- 54. 1 Tubo A-CP ATS
- 8. 1 Dispositivo de transferencia
- 3a. 2 Agujas 27 G para inyección
- 7. 2 Agujas de transferencia
- 10. 2 Jeringas Luer-Lok™ de 5 ml

COMPOSICIÓN -

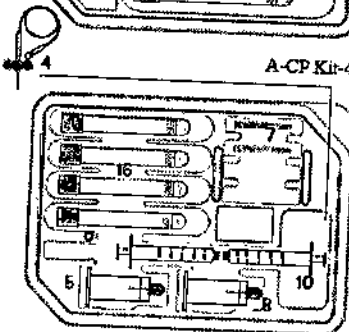
A-CP Kit-1



A-CP Kit-2



A-CP Kit-4



A-CP-1

- 4. 1 aguja Mariposa Safety-Lok™. 5. 1 Tulipa de extracción. 52. 1 tubo A-CP. 8. 1 dispositivo de transferencia. 7. 1 aguja de transferencia. 10. 1 jeringa Luer-Lok™ de 5 ml.

A-CP-2

- 4. 1 aguja Mariposa Safety-Lok™. 5. 1 Tulipa de extracción. 52. 2 tubo A-CP. 8. 1 dispositivo de transferencia. 7. 2 aguja de transferencia. 10. 2 jeringa Luer-Lok™ de 5 ml.

A-CP-4

- 4. 1 aguja Mariposa Safety-Lok™. 5. 1 Tulipa de extracción. 52. 4 tubo A-CP. 8. 2 dispositivo de transferencia. 3a. 7. 2 aguja de transferencia. 10. 2 jeringa Luer-Lok™ de 5 ml.

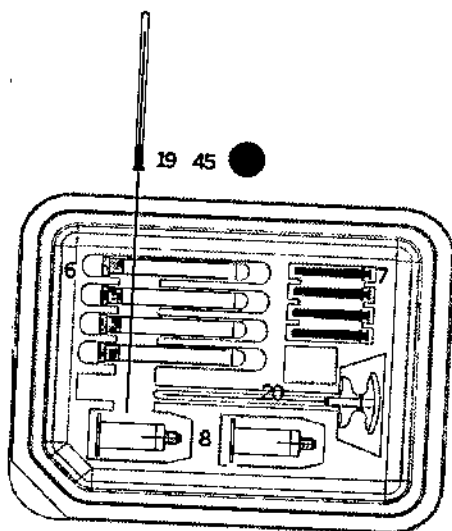
Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

293735



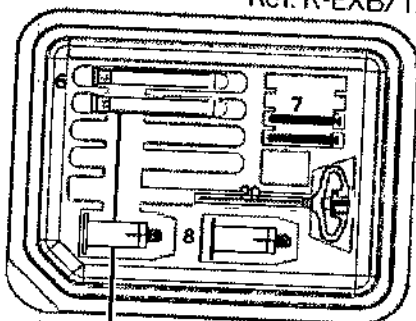
RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T)



- 20. 1 Trocar
- 8. 2 Dispositivos de transferencia
- 6. 2 a 4 tubos RegenTHT
- 7. 2 a 4 agujas de transferencia
- 19. 1 cánula de transferencia de 80 mm
- 45. Discos autoadhesivos

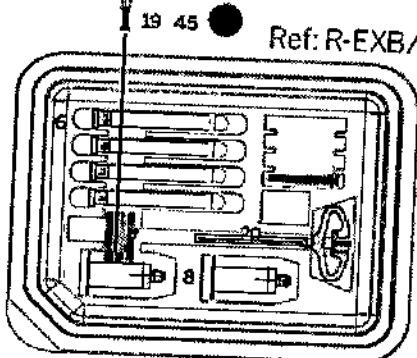
RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2)


Ref: R-EXB/T2

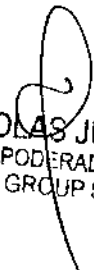


- 20. 1 Trocar
- 8. 2 Dispositivos de transferencia
- 6. 2 a 4 tubos RegenTHT
- 7. 2 a 4 agujas de transferencia
- 19. 1 cánula de transferencia de 80 mm
- 45. Discos autoadhesivos

Ref: R-EXB/T



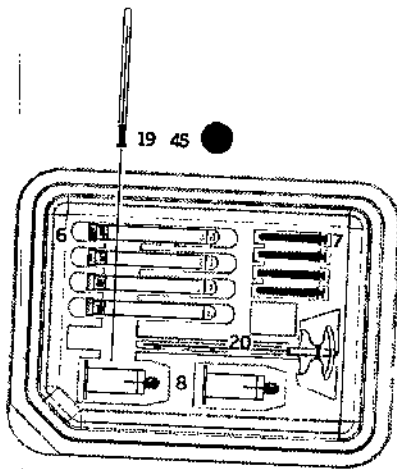

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

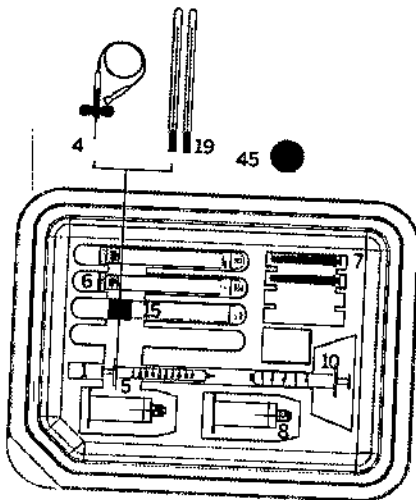
19378



RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)



- 20. 1 Trocar
- 8. 2 Dispositivos de transferencia
- 6. 2 a 4 tubos RegenTHT
- 7. 2 a 4 agujas de transferencia
- 19. 1 cánula de transferencia de 80 mm
- 45. Discos autoadhesivos



- 4. 1 Jeringa mariposa con Safety-Lock™
- 5. 1 Soporte de recolección
- 6. 2 tubos RegenTHT
- 8. 1 dispositivo de transferencia
- 1. 1 x jeringa tipo Luer-Lock de 1 ml
- 10. 1 x jeringa tipo Luer-Lock de 5 ml
- 7. 2 agujas de transferencia
- 15. 1 tubo RegenATS
- 19. 2 x cánulas de transferencias de 80 mm
- 45. Discos autoadhesivos

Accesorios:

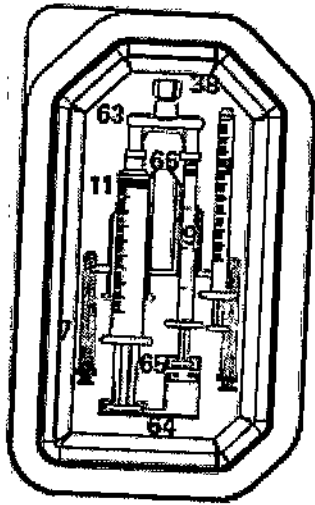
Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1)

El aplicador spray Regen está formado por dispositivos estériles y no pirogénicos que permiten la mezcla de plasma rico en plaquetas con suero autólogo en proporción 10:3 o 10:1. Dispositivo estéril, descartable para la aplicación de dos fluidos o líquidos no homogéneos a un lugar de tratamiento según sea necesario por los requisitos de uso clínico.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

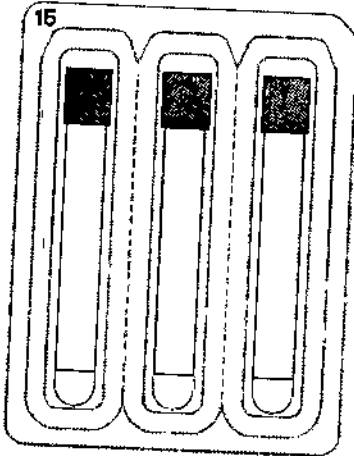
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

-13735

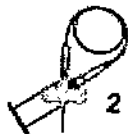
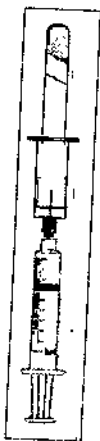


1. 1 x Jeringa tipo Luer-lock de 1 ml
7. 2 x agujas de transferencia rojas
9. 1 x jeringa tipo Luer-lock de 3 ml
11. 1 x jeringa tipo Luer-lock de 10 ml
38. 1 x conector tipo Luer
63. 1 x boquilla para aplicación del spray
64. 1 x tope de doble pistón
65. 1 x adaptador de proporción de 3:10
66. 1 soporte de jeringa del aplicador


Tubos RegenCT / Tubos RegenET / Tubos RegenATS




Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)



- 1-3 Dispositivos de transferencia
- 2-3 Unidades de recolección de sangre con aguja mariposa Safety-Lok™


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

13735



INDICACIONES:

El sistema está indicado para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas y otros productos derivados del plasma (de sangre venosa o de sangre medular).

INSTRUCCIONES DE USO:


Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) centrífuga

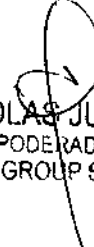
Lugar de instalación:

1. Desempaque la centrifugadora y verifique que contenga todos los componentes.
2. Elija un lugar de instalación que reúna los siguientes criterios:
 - a) Espacio libre sobre una superficie plana de 50 cm para poder abrir la tapa.
 - b) El espacio libre circundante es el espacio alrededor de la centrifugadora necesario por cuestiones de seguridad. Elija un lugar de instalación que permita un espacio libre circundante de al menos 60 x 60 cm, (con la centrifugadora en el centro). No coloque la centrifugadora de forma tal que resulte difícil desconectar la corriente en caso de emergencia. Durante el funcionamiento no se permite la presencia de ninguna persona ni material peligroso en el espacio circundante. La presencia del operador dentro del espacio circundante se limitará únicamente al tiempo necesario para cargar, descargar y operar la centrifugadora.
 - c) El lugar debe tener ventilación adecuada para evitar el recalentamiento de las muestras y la falla prematura de la centrifugadora. Elija un área que permita el flujo de aire.
 - d) La centrifugadora está diseñada para afirmarse a la superficie de apoyo con cuatro ventosas. No es necesario ajustarlas para nivelar la máquina, sin embargo la superficie de apoyo debe ser lisa y plana.
 - e) Procure que el tomacorriente esté al alcance ya que el cable de alimentación es la forma de desconexión en caso de emergencia.

Procedimiento de instalación inicial:

1. Enchufe el conector hembra del cable de alimentación en la entrada del módulo ubicado en la parte posterior de la centrifugadora. Enchufe el conector macho en el tomacorriente aprobado. Para garantizar la seguridad eléctrica, la unidad debe estar conectada a tierra correctamente.
2. Coloque el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la centrifugadora en posición "ON" (I).
3. Con fines de seguridad, el sistema de cierre siempre está activado. Para desactivar el sistema (con el fin de introducir o retirar muestras), presione el botón "OPEN/STOP" en el panel de control. Se enciende la luz que indica "UNLOCKED". La tapa se destrabará durante 15 segundos después de presionar el botón "OPEN/STOP".


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



4. Gire el pestillo en dirección contraria a las agujas del reloj y abra la tapa.
 5. Gire el rotor manualmente, verifique que gire libremente y de manera equilibrada.
 6. Coloque los seis soportes de tubos de prueba dentro del rotor y verifique que queden bien asentados.
 7. Cierre la tapa. Gire el pestillo de la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Se debe encender la luz del indicador "LATCHED". Si no es así, asegúrese de que la tapa esté bien trabada. La centrifugadora no va a funcionar a menos que la tapa esté trabada y la luz del indicador "LATCHED" esté encendida.
 8. Inicie un ciclo de centrifugado presionando el botón START (5 min. o 9 min.).
 9. Se encenderá la luz que indica "RUNNING" (EN FUNCIONAMIENTO).
 10. Escuche el sonido de la centrifugadora. Debe escuchar un zumbido suave. Si escucha algún ruido fuerte o inusual, pare la centrifugadora presionando el botón OPEN/STOP de inmediato.
 11. Presione el botón OPEN/STOP. Se debe apagar la luz del indicador "RUNNING" (EN FUNCIONAMIENTO) y el motor debe desacelerarse hasta detenerse.
 12. La tapa debe permanecer trabada hasta que el rotor se detenga. Si la máquina se destraba en forma prematura, comuníquese con *Drucker Diagnostics* para solicitar asistencia. Una vez que el rotor se ha detenido, el sistema de cierre se destrabará durante 60 segundos. Se encenderá la luz del indicador "UNLOCKED" (DESTRABADO) durante ese plazo.
 13. Para poder acceder al interior de la centrifugadora una vez transcurrido este período, simplemente presione el botón OPEN/STOP. La tapa se destrabará durante 15 segundos adicionales.
- Una vez que la centrifugadora ha atravesado este proceso está lista para funcionar.

CARGAS EQUILIBRADAS

Su centrifugadora debe contener una carga equilibrada para que funcione correctamente.

Use las siguientes reglas al cargar el rotor:


Las cargas rotativas equilibradas extenderán la vida útil de la máquina y brindarán mejores resultados.


1. Los soportes de tubos opuestos deben ser idénticos y deben contener el mismo apoyo o ninguno.
2. Los soportes de tubos opuestos deben estar vacíos o cargados con muestras del mismo peso.
3. Si se debe centrifugar un número impar de muestras, llene un tubo con agua para equiparar el peso de la muestra impar y colóquelo en frente de esta muestra.

A-CP-Kit

Fase 1.- Recolección de sangre completa

1a Abrir con cuidado el primer envase y luego el segundo.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Efectuar la punción venosa y rellenar los tubos A-CP ATS (54) con sangre completa El sistema de llenado al vacío permitirá la colecta automática del volumen necesario de sangre (en torno a 10 ml).

1b Invertir con cuidado repetidas veces el tubo.

1c Cerrar la aguja de extracción con el sistema Safety-Lok™ antes de tirarla.

Fase 2: Centrifugación

Es indispensable equilibrar siempre la centrifugadora antes de su puesta en marcha.

Si fuera necesario, rellenar el tubo de contrapeso (suministrado a parte) con agua hasta obtener el mismo volumen que la sangre en el tubo A-CP ATS.

Insertar en la centrífuga los tubos previamente rellenos, colocar los tubos cara a cara para equilibrar la máquina.

Regular los valores de centrifugación como sigue:

Tiempo: 10 minutos

Fuerza (RCF) :1500g

(ajustar la velocidad RPM de acuerdo con el fabricante de la centrífuga)

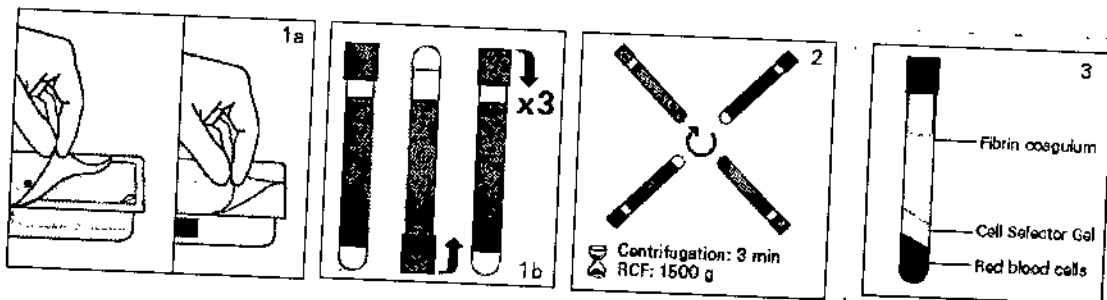
Fase 3: Formación del coágulo de fibrina rica en plaquetas

3. Después de la centrifugación los elementos celulares de la sangre se separan en el interior de los tubos: un coágulo de fibrina rica en plaquetas se forma sobre el gel.

Si no observáramos inmediatamente la formación del coágulo, mantener los tubos en posición vertical y dejarlos reposar algunos minutos.

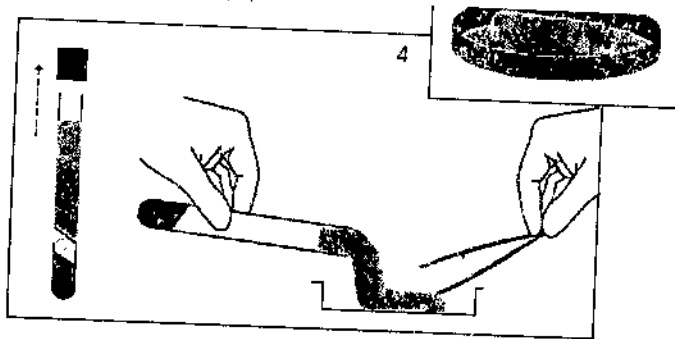
Fase 4: Recogida del Coágulo de fibrina rica en plaquetas

4 Introducir una pinza estéril hasta la base del coágulo a lo largo de la pared del tubo. Por un movimiento circular de la pinza alrededor de la pared, despegar delicadamente el coágulo teniendo cuidado de no dañar el Cell Selector Gel.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T)

Preparación de plasma rico en plaquetas (PRP) y suero de trombina autóloga (ATS)

Fase 1: Recolección de sangre entera

- 1a. Abra el primer blíster y luego el segundo.
- 1b. Perfore la vena utilizando la aguja mariposa (4) conectada al soporte de recolección (5). Espere hasta ver sangre en el tubo flexible, debajo de la sección de plástico amarillo (la sangre es visible cuando supera 1-2 mm). Perfore el tope de los tubos RegenTHT (6) a través de la película protectora y luego haga lo mismo con el tubo RegenATS (15) para llenarlos con la sangre entera usando la aguja interna del sistema de recolección. El vacío dentro de los tubos permitirá la recolección automática del volumen necesario de sangre (alrededor de 8 ml). Aplique un disco auto adhesivo para tapar el orificio en la película protectora que recubre el tubo.
- 1c. Invierta los tubos con cuidado varias veces.
- 1d. Cierre la aguja de recolección con el sistema Safety-Lock™ antes de desecharlo.

Fase 2: Centrifugado

Es fundamental equilibrar correctamente la centrifugadora antes de utilizarla. Llene el tubo de contrapeso (se provee por separado) con agua hasta alcanzar el mismo volumen de la sangre medular en los tubos RegenATS.

Inserte los tubos llenados previamente en la centrifugadora, uno en frente del otro para equilibrar la máquina.

Ajuste los valores de centrifugado de la siguiente forma:

- Tiempo: 8 minutos
- Fuerza (RCF): 1.600 g

(Ajuste la velocidad de RPM de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la centrifugadora).

Fase 3 Resultados del centrifugado

- 3a. Después del centrifugado, la sangre se fracciona y los elementos celulares se depositan en la superficie del gel en los tubos RegenTHT.

Germán Szmulewicz

Farmacéutico

MP 19930

NICOLAS JUANA

APODERADO

MTG GROUP S.R.L.

=13735



3b. Al invertir suavemente los tubos RegenTHT varias veces, el depósito celular quedará suspendido.

Procure que las plaquetas se separen completamente del gel. El plasma transparente se debe tornar turbio. Si hay conjuntos de plaquetas presentes, se deben recolectar con el plasma.

3c. En el tubo RegenTHT se ha depositado un coágulo en el gel; la parte líquida constituye suero de trombina autóloga.

Fase 4: Recolección de soluciones

4a. (PLASMA): Retire la película protectora manteniendo la esterilidad del tubo: rocíe con etanol la parte superior del tubo y con un bisturí estéril corte la película debajo del extremo del tope. Quite la película que recubre el tope, luego sosteniendo el tubo de la película empuje el tubo hacia arriba y entrégueselo a la enfermera de la zona estéril.

Coloque el plasma rico en plaquetas dentro de los tubos RegenTHT (6) usando una jeringa estéril de 10 ml (11) equipada con el dispositivo de transferencia (8).

Procure que las plaquetas se separen completamente del gel. El plasma transparente se debe tornar turbio. Si hay conjuntos de plaquetas presentes, se deben recolectar con el plasma.

4b. (SUERO DE TROMBINA): Retire la película protectora manteniendo la esterilidad del tubo: rocíe con etanol la parte superior del tubo y con un bisturí estéril corte la película debajo del extremo del tope. Quite la película que recubre el tope, luego sosteniendo el tubo de la película empuje el tubo hacia arriba y entrégueselo a la enfermera de la zona estéril.

Coloque el suero suspendido en el fluido (suero de trombina autóloga) dentro del tubo RegenTHT usando una jeringa estéril de 10 ml (1) equipado con una cánula de 80 mm (19).

Mezcle las dos preparaciones según los requisitos específicos.

Se recomienda la proporción 70% de plasma rico en plaquetas y 30% de suero autólogo.


RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2)

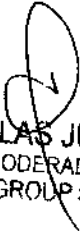
Material necesario no incluido en el kit: bisturí estéril, jeringas tipo Luer-lock de 10 ml y solución salina heparinizada al menos 100 U/ml.

Enjuague las jeringas y el trocar con la solución salina heparinizada antes de extraer la sangre medular.

Fase 1: Extracción de sangre medular (dentro del área estéril):

1a. La enfermera fuera del área estéril abre el primer envase y con cuidado entrega el segundo envase a la enfermera del área estéril. Se extrae la sangre medular con el trocar y las jeringas.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 10930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

1b. Se transfiere rápidamente la sangre medular a los tubos RegenTHT (6): conecte cada jeringa que contenga sangre medular al dispositivo de transferencia (8) y colóquela sobre el tope del RegenTHT aplicando una suave presión a través de la película protectora; de esta forma la sangre pasará directamente al tubo (el volumen final debe ser de 5-8 ml aproximadamente). Aplique un disco autoadhesivo (45) para sellar el agujero en la película protectora que cubre el tubo.

1c. Invierta el tubo lentamente para lograr la difusión homogénea del anticoagulante. Si se necesita mayor volumen de sangre medular, es posible llenar tubos RegenTHT adicionales. Repita los pasos 1a y 1b para llenar cada tubo.

Los tubos THT se entregan a la enfermera fuera del área estéril para continuar con el paso de centrifugado.

Fase 2: Centrifugado

Es fundamental equilibrar correctamente la centrifugadora antes de utilizarla. Inserte los tubos llenados previamente en la centrifugadora, uno en frente del otro para equilibrar la máquina. Si es necesario llene el tubo de contrapeso (se provee por separado) con agua hasta alcanzar el mismo volumen de la sangre medular en los tubos RegenTHT. Ajuste los valores de centrifugado de la siguiente forma:

- Tiempo: 8 minutos

- Fuerza (RCF): 1.600 g

(Ajuste la velocidad de RPM de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la centrifugadora).

Fase 3: Recolección de plasma medular

3a. Después del centrifugado, se fracciona la sangre medular, los glóbulos rojos se atrapan bajo el gel separador mientras que los elementos celulares se depositan en la superficie del gel.


3b. Retire la película protectora manteniendo la esterilidad del tubo: desinfecte la parte superior del tubo y con un bisturí limpio corte la película debajo del extremo del tope. Retire la parte de la película que cubre el tope, y luego sosteniendo el tubo por la película empuje el tubo hacia arriba y entréguelo a la enfermera del área estéril.


3c. Invierta suavemente varias veces (al menos 20) los tubos RegenTHT para volver a suspender los elementos celulares en el plasma. Extraiga el plasma medular usando una jeringa estéril equipada con un dispositivo de transferencia (8).

Procure que las células y las plaquetas se separen completamente del gel. El plasma claro y transparente debe tornarse turbio.

RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)

Material necesario no incluido en el kit: bisturí estéril, jeringas tipo Luer-lock de 10 ml y solución salina heparinizada al menos 100 U/ml.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R.L

13735



Enjuague las jeringas y el trocar con la solución salina heparinizada antes de extraer la sangre medular.

Fase 1: Extracción de sangre medular (dentro del área estéril):

1a. La enfermera fuera del área estéril abre el primer envase y con cuidado entrega el segundo envase a la enfermera del área estéril. Se extrae la sangre medular con el trocar y las jeringas.

1b. Se transfiere rápidamente la sangre medular a los tubos RegenTHT (6); conecte cada jeringa que contenga sangre medular al dispositivo de transferencia (8) y colóquela sobre el tope del RegenTHT aplicando una suave presión a través de la película protectora; de esta forma la sangre pasará directamente al tubo (el volumen final debe ser de 5-8 ml aproximadamente). Aplique un disco autoadhesivo (45) para sellar el orificio en la película protectora que cubre el tubo.

1c. Invierta el tubo lentamente para lograr la difusión homogénea del anticoagulante. Si se necesita mayor volumen de sangre medular, es posible llenar tubos RegenTHT adicionales. Repita los pasos 1a y 1b para llenar cada tubo.

Los tubos THT se entregan a la enfermera fuera del área estéril para continuar con el paso de centrifugado.

Fase 2: Centrifugado

Es fundamental equilibrar correctamente la centrifugadora antes de utilizarla. Inserte los tubos llenados previamente en la centrifugadora, uno en frente del otro para equilibrar la máquina. Si es necesario llene el tubo de contrapeso (se provee por separado) con agua hasta alcanzar el mismo volumen de la sangre medular en los tubos RegenTHT. Ajuste los valores de centrifugado de la siguiente forma:

- Tiempo: 8 minutos
- Fuerza (RCF): 1.600 g

(Ajuste la velocidad de RPM de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la centrifugadora).

Fase 3: Recolección de plasma medular

3a. Después del centrifugado, se fracciona la sangre medular, los glóbulos rojos quedan atrapados bajo el gel separador mientras que los elementos celulares se depositan en la superficie del gel.

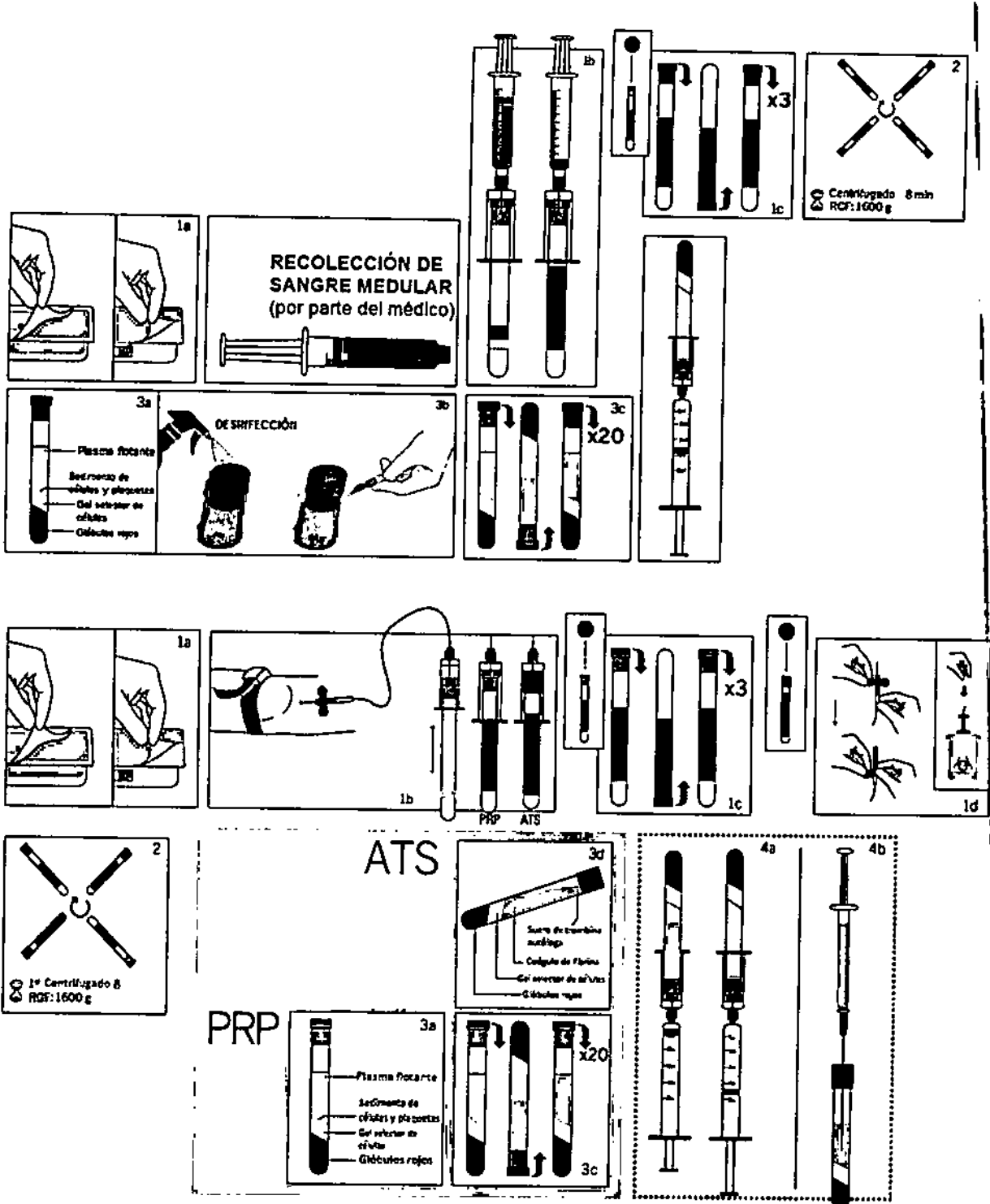
3b. Retire la película protectora manteniendo la esterilidad del tubo: desinfecte la parte superior del tubo y con un bisturí limpio corte la película debajo del extremo del tope. Retire la parte de la película que cubre el tope, y luego sosteniendo el tubo por la película empuje el tubo hacia arriba y entréguelo a la enfermera del área estéril.

3c. Invierta suavemente varias veces (al menos 20) los tubos RegenTHT para volver a suspender los elementos celulares en el plasma. Extraiga el plasma medular usando una jeringa estéril equipada con un dispositivo de transferencia (8).


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Procure que las células y las plaquetas se separen completamente del gel. El plasma claro y transparente debe tornarse turbio.



02 Ver.16 Film / 16.12.2015 _ www.registab.com CE 0086

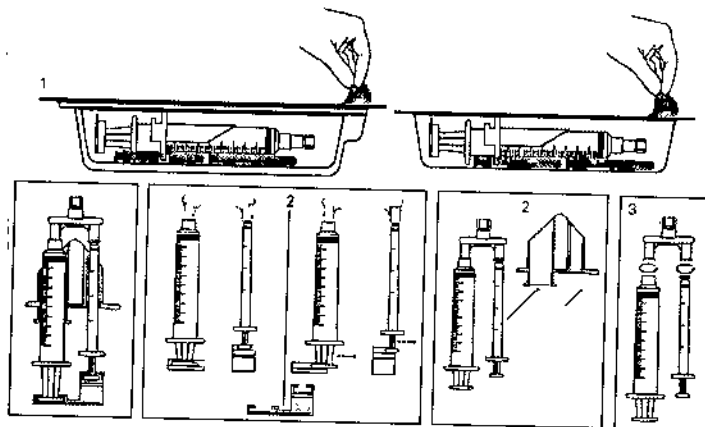
German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

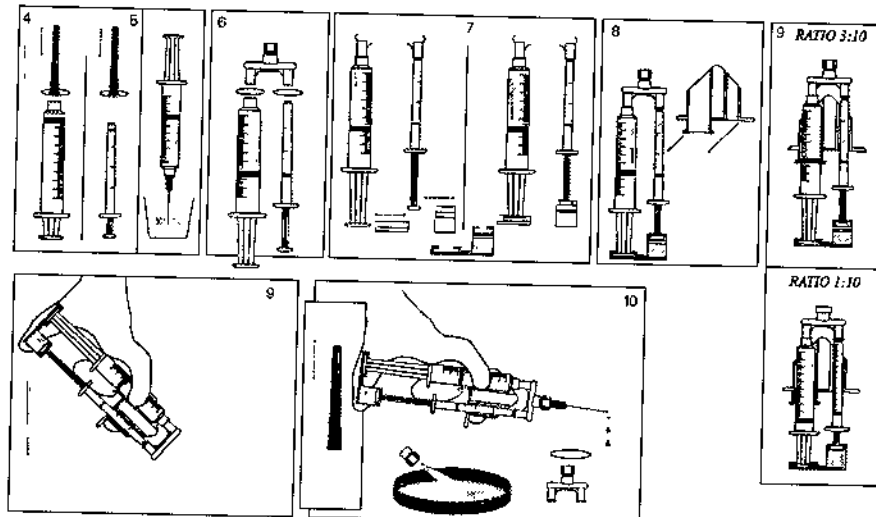
13735

Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1)

DESMONTAJE PARA LLENADO



- REARMADO PARA APLICACIÓN



- DESMONTAJE PARA LLENADO

1. Abra el envase usando una técnica estéril.
2. Desprenda el tope de doble pistón (64), luego el soporte de la jeringa del aplicador (66).
- Si se utiliza la proporción 10:3, mantenga el adaptador de proporción 3:10 (65) adherido al tope de doble pistón.
- Si se utiliza la proporción 10:1, retire el adaptador de proporción 3:10 (65) del tope de doble pistón.
3. Enrosque las jeringas en la boquilla (63).
4. Enrosque una aguja de transferencia (7) a la jeringa tipo Luer-lock de 3 ml (11) para la proporción 10:3 o la jeringa tipo Luer-lock de 1 ml (1) para la proporción 10:1 y extraiga la solución de suero autólogo.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

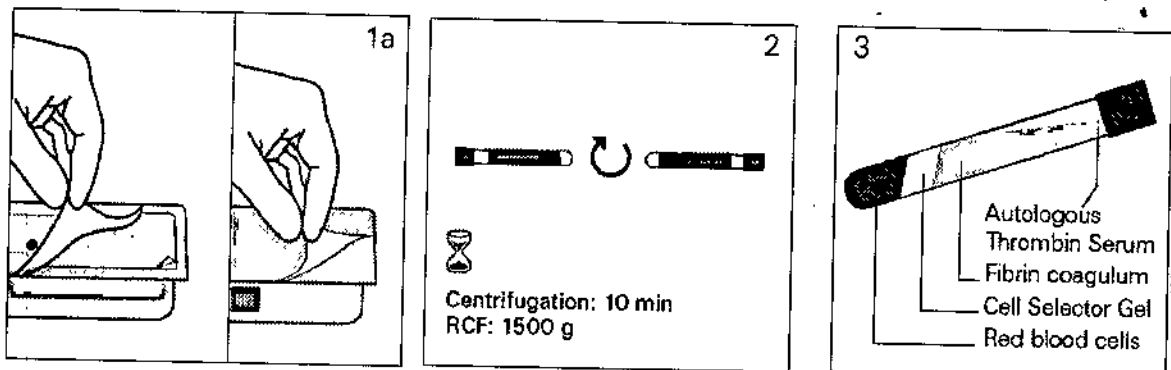
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

- REARMADO PARA APLICACIÓN

6. Retire ambas agujas de transferencia rojas y gire suavemente las jeringas tipo Luer-lock en la boquilla para la aplicación del spray (63).
7. Ensamble el taco de doble pistón (64) a los respectivos émbolos de las jeringas tipo Luer-lock (proporción de 10:3; el tope de doble pistón está equipado con el adaptador de proporción 3:10 y la jeringa de 3 ml encaja en el adaptador de la proporción 3:10).
8. Inserte los cuerpos de las jeringas en el soporte de la jeringa del aplicador (66).
9. El dispositivo está listo para rociar la mezcla de los dos líquidos en el lugar a tratar.
10. Si se requiere una aplicación gota por gota, se enrosca una aguja de transferencia (7) al conector Luer (38).

RegenKit-ATS-3 (Ref. RK-ATS-3)

Preparación autóloga de plasma rico en plaquetas (A-PRP) y otros productos derivados del plasma



Fase 1. Apertura del kit

1a. Abrir con cuidado el primer envase y luego el segundo.

Fase 2. Centrifugación

2 Es indispensable equilibrar siempre la centrifugadora antes de su puesta en marcha

Si fuera necesario, rellenar el tubo de compensación (suministrado a parte) con agua hasta obtener el mismo volumen que la sangre en el tubo RegenATS.

Insertar en la centrifuga los tubos previamente rellenos, colocar los tubos cara a cara para equilibrar la centrifuga.

Regular los valores de centrifugación como sigue:

-Tiempo: 10 minutos

-Fuerza (RCF): 1500g

(ajustar la velocidad RPM de acuerdo con el fabricante de la centrifuga)

Fase 3. Resultado de la centrifugación

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

13735



3. En el tubo ATS un coágulo ha sedimentado sobre el gel, la parte líquida constituye el suero de trombina activada.

Fase 4. Recogida de la solución

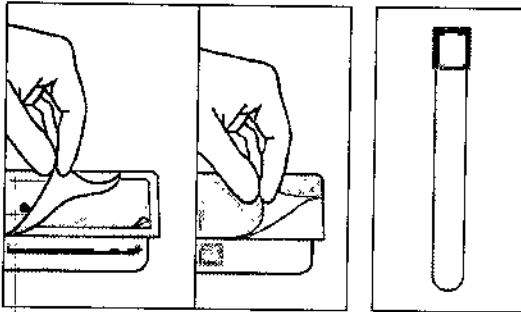
4. Extraer el suero sobrenadante (suero de trombina autóloga) del interior del tubo RegenATS por medio de una jeringa estéril dotada de una cánula.

RegenET (Ref. R-ET-3)

Recolección de tejido biológico

Abra el envase del primer blíster, luego el segundo con cuidado.

Aspire el tejido biológico usando un sistema adecuado equipado con una aguja capaz de perforar el tope del tubo RegenET (60) sin dañarlo. El vacío dentro del tubo va a permitir la recolección automática del volumen necesario de sangre (alrededor de 8 ml).



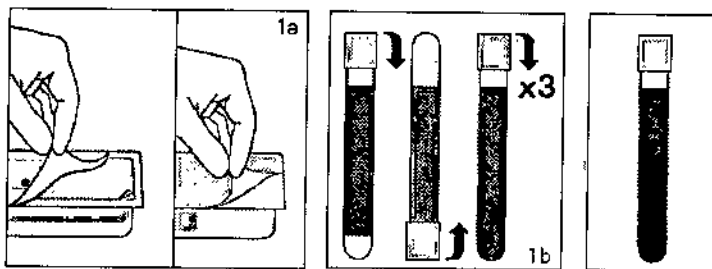
RegenCT (Ref. CT-3)

Recolección de sangre entera

1a. Abra el envase del primer blíster, luego el segundo con cuidado.

Aspire la sangre entera usando un sistema adecuado equipado con una aguja capaz de perforar el tope del tubo RegenCT sin dañarlo. El vacío dentro del tubo va a permitir la recolección automática del volumen necesario de sangre (alrededor de 8 ml).

1b. Con cuidado invierta los tubos varias veces.



HOMOGENIZAR CON ANTICOAGULANTE

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



-13735

Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D)


Lugar de instalación:

1. Desempaque la centrifugadora y verifique que contenga todos los componentes.
2. Elija un lugar de instalación que reúna los siguientes criterios:
 - a) Espacio libre sobre una superficie plana de 50 cm para poder abrir la tapa.
 - b) El espacio libre circundante es el espacio alrededor de la centrifugadora necesario por cuestiones de seguridad. Elija un lugar de instalación que permita un espacio libre circundante de al menos 60 x 60 cm, (con la centrifugadora en el centro). No coloque la centrifugadora de forma tal que resulte difícil desconectar la corriente en caso de emergencia. Durante el funcionamiento no se permite la presencia de ninguna persona ni material peligroso en el espacio circundante. La presencia del operador dentro del espacio circundante se limitará únicamente al tiempo necesario para cargar, descargar y operar la centrifugadora.
 - c) El lugar debe tener ventilación adecuada para evitar el recalentamiento de las muestras y la falla prematura de la centrifugadora. Elija un área que permita el flujo de aire.
 - d) La centrifugadora está diseñada para afirmarse a la superficie de apoyo con cuatro ventosas. No es necesario ajustarlas para nivelar la máquina, sin embargo la superficie de apoyo debe ser lisa y plana.
 - e) Procure que el tomacorriente esté al alcance ya que el cable de alimentación es la forma de desconexión en caso de emergencia.

Procedimiento de instalación inicial:

1. Enchufe el conector hembra del cable de alimentación en la entrada del módulo ubicado en la parte posterior de la centrifugadora. Enchufe el conector macho en el tomacorriente aprobado. Para garantizar la seguridad eléctrica, la unidad debe estar conectada a tierra correctamente.
2. Coloque el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la centrifugadora en posición "ON" (I).
3. Con fines de seguridad, el sistema de cierre siempre está activado. Para desactivar el sistema (con el fin de introducir o retirar muestras), presione el botón "OPEN/STOP" en el panel de control. Se enciende la luz que indica "UNLOCKED". La tapa se destrabará durante 15 segundos después de presionar el botón "OPEN/STOP".
4. Gire el pestillo en dirección contraria a las agujas del reloj y abra la tapa.
5. Gire el rotor manualmente, verifique que gire libremente y de manera equilibrada, consulte la página 9 sobre solución de problemas.
6. Coloque los seis soportes de tubos de prueba dentro del rotor y verifique que queden bien asentados.


Germaán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



7. Cierre la tapa. Gire el pestillo de la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Se debe encender la luz del indicador "LATCHED". Si no es así, asegúrese de que la tapa esté bien trabada. La centrifugadora no va a funcionar a menos que la tapa esté trabada y la luz del indicador "LATCHED" esté encendida.
 8. Inicie un ciclo de centrifugado presionando el botón START (5 min. o 9 min.).
 9. Se encenderá la luz que indica "RUNNING" (EN FUNCIONAMIENTO).
 10. Escuche el sonido de la centrifugadora. Debe escuchar un zumbido suave. Si escucha algún ruido fuerte o inusual, pare la centrifugadora presionando el botón OPEN/STOP de inmediato.
 11. Presione el botón OPEN/STOP. Se debe apagar la luz del indicador "RUNNING" (EN FUNCIONAMIENTO) y el motor debe desacelerarse hasta detenerse.
 12. La tapa debe permanecer trabada hasta que el rotor se detenga. Si la máquina se destraba en forma prematura, comuníquese con Drucker Diagnostics para solicitar asistencia. Una vez que el rotor se ha detenido, el sistema de cierre se destrabará durante 60 segundos. Se encenderá la luz del indicador "UNLOCKED" (DESTRABADO) durante ese plazo.
 13. Para poder acceder al interior de la centrifugadora una vez transcurrido este período, simplemente presione el botón OPEN/STOP. La tapa se destrabará durante 15 segundos adicionales.
- Una vez que la centrifugadora ha atravesado este proceso está lista para funcionar.

Funcionamiento

1. Presione el botón OPEN/STOP y abra la tapa.
2. Coloque los tubos con las muestras en los soportes. Procure observar los procedimientos para equilibrar la carga.
3. Coloque las tapas a los soportes de los tubos.
4. Cierre la tapa y gire completamente el pestillo en sentido de las agujas del reloj. Se debe encender la luz indicadora "LATCHED" que indica que el pestillo está bien trabado. Si el pestillo no está bien trabado, no se encenderá la luz "LATCHED" y la centrifugadora no funcionará.
5. Los parámetros están preestablecidos.
6. Encienda la máquina presionando el botón TIME 1 o 2 (5 MIN o 9 MIN) en el panel de control.
7. La centrifugadora debería empezar a funcionar. Se enciende el indicador de funcionamiento.
SI SE DETECTA UN PROBLEMA DURANTE UN CICLO DE ROTACIÓN QUE REQUIERA APAGAR LA CENTRIFUGADORA, PRESIONE EL BOTÓN "OPEN/STOP".
8. La luz que indica que la máquina está en funcionamiento comenzará a titilar cuando falte un minuto para que concluya el ciclo.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



9. Una vez transcurrido el tiempo, se apagará la luz indicadora y el rotor se detendrá por completo.
10. Se encenderá el indicador "UNLOCKED" y se destrabará el mecanismo de cierre para poder ingresar a la cámara del rotor.
11. Gire el pestillo de la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrir la tapa.
12. Retire las muestras.
13. Si la máquina vuelve a cerrarse antes de retirar las muestras, presione el botón OPEN/STOP para destrabar la tapa durante otros 15 segundos adicionales.

Remoción, Instalación y Selección del rotor:

Para remover el rotor:

1. Destrabe la centrifugadora presionando el botón OPEN/STOP y destrabe y abra la tapa.

PRECAUCIÓN: Desenchufe la centrifugadora del tomacorriente para eliminar la posibilidad de una descarga eléctrica u otra lesión.


2. Quite los soportes de los tubos de ensayo.
3. Quite la tuerca en el centro del rotor girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj (quizá necesite una llave de 1/2").
4. El rotor está asentado en un adaptador con forma de cono. Levante el rotor y retírelo del adaptador.


Para instalar el rotor:

1. Coloque nuevamente el rotor en el adaptador con forma de cono. Quizá deba girar levemente el rotor para alinearlos correctamente.
2. El rotor debe desplazarse libremente sobre el cono del rotor.
3. Una vez que calzó correctamente, coloque la tuerca y ajústela en forma manual.
4. Vuelva a colocar los soportes de los tubos y verifique que queden bien asentados.
5. Se recomienda realizar los procedimientos de configuración inicial para garantizar que el rotor ha sido instalado correctamente y que no se ha dañado la centrifugadora durante la instalación del rotor o la limpieza de la cámara del rotor. Consulte la página 4 para obtener información sobre este procedimiento.

Verificación de la selección del rotor

1. Apague la centrifugadora.
2. Presione y mantenga apretado el botón OPEN/STOP.
3. Mientras presiona este botón, encienda la centrifugadora.
4. Suelte el botón OPEN/STOP.
5. La centrifugadora emitirá uno o dos pitidos indicando la selección del rotor.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUAREZ
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

-13735



Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)

Kit de accesorios para la recogida de sangre, para uso con RegenKit®.

Utilice el dispositivo de transferencia para recoger el fluido biológico de Regen-tubos después de la centrifugación.

01 — Abrir el blíster (no incluido)

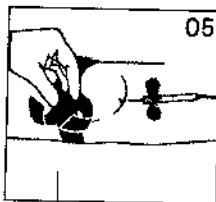
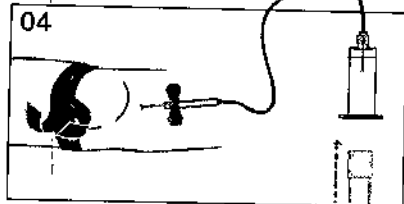
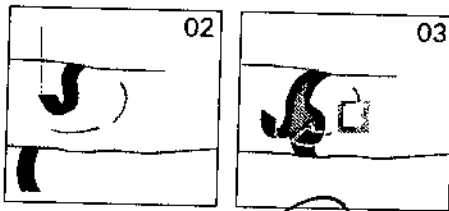


02 — Coloque el torniquete

03 — Desinfectar el lugar con una almohadilla con alcohol

04 — Realizar la venopunción

05 — Retire el torniquete



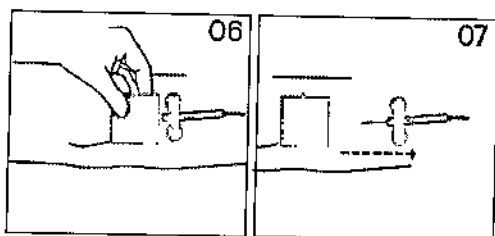
06 — Ponga una gasa sobre el sitio de la punción (Gaza no incluida)

07 — Retire la aguja

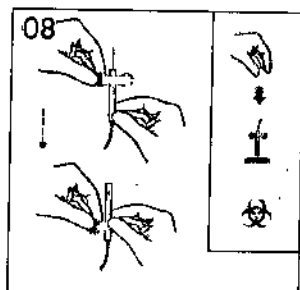
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

13735

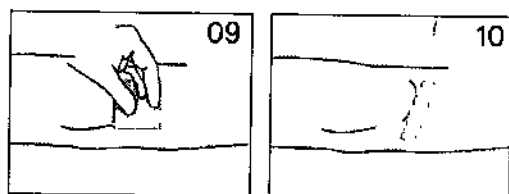


08 — Cierre la aguja de muestreo con el sistema Safety-Lok antes de tirarla



09 — Comprimir el sitio de la punción hasta que deje de sangrar (no incluido)

10 — Coloque un aderezo



PRECAUCIONES:

NOTA: DISPOSITIVO MÉDICO PARA USAR UNA SOLA VEZ Y DE MANERA EXTEMPORÁNEA ÚNICAMENTE. Deseche todo el kit y los tubos después de usarlos, usando el método de eliminación de productos potencialmente contaminados con sangre. Si se reutilizara el producto, los riesgos serían: contaminación del paciente o del operador y pérdida de eficacia del producto.


Su centrifugadora debe contener una carga equilibrada para que funcione correctamente.

Use las siguientes reglas al cargar el rotor:

Las cargas rotativas equilibradas extenderán la vida útil de la máquina y brindarán mejores resultados.

1. Los soportes de tubos opuestos deben ser idénticos y deben contener el mismo apoyo o ninguno.
2. Los soportes de tubos opuestos deben estar vacíos o cargados con muestras del mismo peso.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

-13735



3. Si se debe centrifugar un número impar de muestras, llene un tubo con agua para equiparar el peso de la muestra impar y colóquelo en frente de esta muestra.

ADVERTENCIAS:

Utilice las medidas de seguridad adecuadas para protegerse de las agujas y de las cánulas biseladas. No coloque la tapa a las agujas después de usarlas y deséchelas directamente en el recipiente de riesgo biológico. No cubrir las agujas con el capuchón después de su uso, tirarlas directamente en el contenedor de residuos biológicos.

No use los componentes estériles del kit si el envase está abierto o dañado. Dispositivo descartable, no reutilizar.

El médico debe estar familiarizado con el equipo y con el procedimiento antes de usar el kit. El paciente debe estar informado de los riesgos generales relacionados con el tratamiento y con los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido de los riesgos generales asociados al tratamiento y de los posibles efectos secundarios.

El plasma rico en plaquetas debe prepararse con sangre fresca y debe utilizarse dentro de las cuatro horas (únicamente uso extemporáneo).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Daño en los vasos sanguíneos, hematomas.

ESTERILIDAD:


Los kits de RegenLab se embalan en un envase doble y se esterilizan mediante exposición a una dosis mínima de rayos gamma de 25kGy. No volver a esterilizar. No usar después de la fecha de vencimiento.

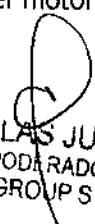
CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) centrífuga

Con el cuidado y mantenimiento adecuados, su centrifugadora va a brindar años de servicio de laboratorio. Para cuidarla correctamente, siga estos pasos:

1. **Facilite la ventilación adecuada.** Con fines de refrigeración, la centrifugadora toma aire del ambiente a través de la cubierta de la entrada de aire en la parte superior de la tapa y expelle este aire en la parte posterior de la base. La centrifugadora debe colocarse en una superficie dura y lisa para lograr una buena circulación de aire.
2. **Siempre centrifugue cargas equilibradas.** Procure centrifugar cargas equilibradas. La centrifugadora tiene un diseño de montaje de contrapeso del motor que, junto con sus ventosas


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 12.200


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

de caucho producen una excelente amortiguación de la vibración. Sin embargo, las cargas desequilibradas pueden romper los tubos de ensayo de vidrio y pueden producir resultados de separación poco satisfactorios. El correcto equilibrio de la carga mejorará la separación de las muestras y extenderá la vida útil de la centrifugadora.

3. Mantenga los soportes de los tubos limpios. NOTA: siempre siga los lineamientos de seguridad de su laboratorio para limpiar y/o desechar correctamente los materiales en caso de que se derrame sobre la centrifugadora una sustancia que pueda ser potencialmente tóxica, radioactiva o contaminada con microorganismos patogénicos. Los pequeños fragmentos de vidrio que quedan en el soporte del tubo después de la rotura de un tubo pueden adherirse al siguiente tubo de ensayo que se inserte en ese soporte. Al manipular ese tubo, los fragmentos pueden perforar los guantes protectores y lacerar los dedos o la mano del operador. Los fragmentos pueden generar puntos de tensión sobre los siguientes tubos y roturas adicionales. Si un tubo se rompe, con cuidado retire el soporte del tubo. Deseche la muestra y los fragmentos del tubo y limpie el interior y el exterior del soporte del tubo. Inserte una nueva almohadilla del tubo (si es necesario) y vuelva a colocar el soporte en el rotor.

4. Mantenimiento eléctrico y del motor: No debería requerir servicio de reparación durante la vida útil de la centrifugadora. Los componentes eléctricos se eligen por su confiabilidad y no deberían requerir servicio de mantenimiento.


5. Reemplazo del soporte del tubo: se recomienda reemplazar el soporte de los tubos transcurridos 24 meses de uso.

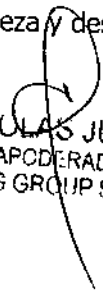
6. Retire los accesorios antes de mover la centrifugadora: se deben retirar todos los tubos, muestras y tapas de la cámara del rotor antes de transportar o almacenar la centrifugadora para evitar daños y lesiones.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Para prolongar la vida útil de la centrifugadora se recomienda limpiar y desinfectar la máquina cada seis meses o cuando se produzca un derrame o rotura de un tubo. Se deben retirar los contaminantes de inmediato ya que podrían producir corrosión y la degradación prematura de los componentes.

1. Desenchufe la centrifugadora antes de limpiarla.
2. Aplique soluciones de limpieza con un paño. No sumerja la centrifugadora en agua u otra solución de limpieza ya que esto podría dañar la máquina y anular la garantía.
3. **Únicamente** se debe utilizar alcohol isopropílico, jabón y agua o solución con 10% de lejía (5500 PPM) para limpiar y desinfectar la centrifugadora y sus accesorios.
4. Se deben secar todas las superficies después de la limpieza y desinfección.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

13735



5. No se debe usar productos desinfectantes TBQ ya que pueden dañar la centrifugadora y anular la garantía.
6. No se recomienda el uso de hidrocarburos total o parcialmente halogenados, acetonas, éster, benceno etílico y otros químicos no indicados por el fabricante ya que podría dañar la cámara del rotor, el rotor, los soportes de los tubos, accesorios y el exterior de la centrifugadora y anular la garantía.
7. Quizá sea necesario quitar el rotor y limpiar la cámara del rotor.

SEGURIDAD:

Interruptor de seguridad de la tapa:

La tapa se sujeta a la parte superior del gabinete con un sistema de pestillo y trinquete. Cuando se gira el pestillo en el sentido de las agujas del reloj, el trinquete sujeta la parte inferior de la abertura del gabinete e impide que la tapa se abra. Un tope mecánico posiciona el trinquete e impide que rote completamente. Cuando se lo rota hasta el tope, el trinquete hace contacto con un micro-interruptor montado debajo de la parte superior del gabinete. El interruptor de seguridad de la tapa evita que la centrifugadora funcione si la tapa está abierta. Cuando la tapa esté correctamente trabada se encenderá un indicador en el frente de la máquina.

Sistema de cierre de seguridad de la tapa:

Además del interruptor de seguridad de la tapa, el modelo 642VFD-Plus tiene un verdadero sistema de seguridad de la tapa de "0 RPM". El sistema de traba de la tapa mantiene la tapa trabada todo el tiempo (incluso en caso de falla eléctrica) y requiere que el rotor esté detenido para destrabar la tapa. La centrifugadora no permitirá el acceso a la cámara del rotor a menos que la misma tenga alimentación eléctrica y el rotor esté detenido. Para abrir la tapa, procure que la centrifugadora esté enchufada y con el rotor detenido presione el botón OPEN/STOP.


NOTA: Cuando la centrifugadora haya empezado a girar, es posible girar el pestillo de la puerta lo suficiente como para provocar que el trinquete pierda contacto con el interruptor de seguridad de la tapa. Si esto sucede, quizá el motor de la centrifugadora pierda potencia pero la tapa permanecerá trabada. Si el pestillo se mueve accidentalmente, gire el pestillo en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope y la centrifugadora retomará el ciclo.

Disyuntor de restablecimiento 4A:

El modelo 642VFD-Plus está protegido con dos disyuntores de restablecimiento 4A en la parte inferior del dispositivo. Cualquier exceso de corriente eléctrica accionará los disyuntores, cortará el suministro eléctrico a la máquina y protegerá los componentes eléctricos internos.

Acceso de emergencia a la cámara del rotor:


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

13735



En caso de falla eléctrica, quizá resulte imposible destrabar la tapa por medios convencionales. En este caso, es posible acceder a la cámara del rotor quitando la etiqueta del pestillo y usando una lapicera para desenganchar el mecanismo de cierre. Tire del mecanismo hacia el panel de control y luego destrabe y abra la tapa. Si la unidad está dañada comuníquese con el distribuidor autorizado.

Prueba de calibración y conexión a tierra:

Se recomienda controlar la velocidad máxima, la conexión a tierra y la fuga de la línea cada dos años para garantizar que el equipo siga funcionando correctamente.

E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5132-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13735**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos, para recolección de sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas y otros productos derivados del plasma (de sangre venosa o de sangre medular).

Modelo/s: Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D)

A-CP-Kit-1 (Ref. A-CP-1)

A-CP-Kit-2 (Ref. A-CP-2)

A-CP-Kit-2 Plus (Ref. A-CP-2A)

A-CP-Kit-3 (Ref. A-CP-3)

A-CP-Kit-3 ATS (Ref. A-CP-3A)

A-CP-Kit-4 (Ref. A-CP-4)

RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T)

RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2)

RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)

Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1)

RegenKit-ATS-3 (Ref. RK-ATS-3)

RegenET (Ref. R-ET-3)

RegenCT (Ref. CT-3)

Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)

Período de vida útil: A-CP-Kit-1 (Ref. A-CP-1) ; A-CP-Kit-2 (Ref. A-CP-2); A-CP-Kit-2 Plus (Ref. A-CP-2A); A-CP-Kit-3 (Ref. A-CP-3); A-CP-Kit-3 ATS (Ref. A-CP-3A); A-CP-Kit-4 (Ref. A-CP-4): 24 meses.

RegenKit Extracell BMC (Ref.R-EXB/T); RegenKit Extracell BMC2 (Ref.R-EXB/T2); RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T): 36 meses.

Accesorios: RegenKit-ATS-3 (Ref. RK-ATS-3); RegenET (Ref. R-ET-3); RegenCT (Ref. CT-3): 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante/s: Regen Lab SA

Lugar/es de elaboración: En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza.

2
A



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

Se extiende a MTG GROUP SRL. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13735

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