



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

DISPOSICIÓN Nº 0698

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-23893-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMET ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-898-9, denominado: SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KIT DE SEPARACION DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS PARA USO EN CIRUGIA TRAUMATOLOGICA.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0698

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-898-9, denominado: SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KIT DE SEPARACION DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS PARA USO EN CIRUGIA TRAUMATOLOGICA.

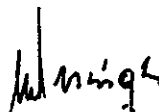
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-898-9.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-23893-12-4

DISPOSICIÓN N°

0698

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0 6 9 8**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-898-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMET ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CENTRIFUGA Y KIT DE SEPARACION DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS PARA USO EN CIRUGIA TRAUMATOLOGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-778 – CENTRIFUGA

Disposición Autorizante: Nº 4126 de fecha 14 de agosto de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-0047-4525-09-6

Nombre del Importador: BIOMET ARGENTINA S.A.

Disposición de Modificación: Nº 1384 de fecha 7 de marzo de 2012

Tramitado por Expediente Nº 1-0047-20829-10-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	7428 Centrífuga grande 120 volt 7430 Kit de recipiente extra (para termocentrífuga) 7431 Kit de recipiente extra (para centrífuga Drucker) 7432 Kit de mini-recipiente	7428 Centrífuga grande 120 volt 7430 Kit de recipiente extra (para termocentrífuga) 7431 Kit de recipiente extra (para centrífuga Drucker) 7432 Kit de mini-recipiente





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

	extra GPS N° 7426 (para termocentrífuga) 7433 Kit de mini recipiente extra GPS (para centrífuga Drucker) 7434 Kit de recipiente extra para trombina Vacutainer (para centrífuga Drucker) 7435 de recipiente para trombina Vacutainer (para centrífuga IEC) 7600 Unidad de base Vortech 755VES Centrífuga Drucker 800-0201 Boquilla dual para rociado 800-0202 Cánulas maleables, Punta conectora, puntas aplicadoras, puntas rígidas 800-0211 Regulador de aerosol sin ventilador 800-0215 Regulador de aerosol endoscópico con ventilador 800-0216 Punta rígida endoscópica aerosol 800-0250 Kit de rociador manual biológico Biomet con 3 recipientes 800-0250V Kit de rociador	extra GPS N° 7426 (para termocentrífuga) 7433 Kit de mini recipiente extra GPS (para centrífuga Drucker) 7434 Kit de recipiente extra para trombina Vacutainer (para centrífuga Drucker) 7435 de recipiente para trombina Vacutainer (para centrífuga IEC) 7600 Unidad de base Vortech 755VES Centrífuga Drucker 800-0201 Boquilla dual para rociado 800-0202 Cánulas maleables, Punta conectora, puntas aplicadoras, puntas rígidas 800-0211 Regulador de aerosol sin ventilador 800-0215 Regulador de aerosol endoscópico con ventilador 800-0216 Punta rígida endoscópica aerosol 800-0250 Kit de rociador manual biológico Biomet con 3 recipientes 800-0250V Kit de rociador manual Vortech con 3 recipientes
--	---	--

20

A



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

	manual Vortech con 3 recipientes	800-0260 Kit de rociador aerosol Biomet Biologies con 2 kits
	800-0260 Kit de rociador aerosol Biomet Biologies con 2 kits	800-0300 Sistema de preparación de injertos Biomet Biologies
	800-0300 Sistema de preparación de injertos Biomet Biologies	800-0300V Sistema de preparación de injertos Vortech
	800-0300V Sistema de preparación de injertos Vortech	800-0503 Mini-kit sin ACD-A 30 ml
	800-0503 Mini-kit sin ACD-A 30 ml	800-0505 GPS Mini Counterbalance (balanceador de centrifuga)
	800-0505 GPS Mini Counterbalance (balanceador de centrifuga)	800-0508 GPS Standard Counterbalance (balanceador de centrifuga)
	800-0508 GPS Standard Counterbalance (balanceador de centrifuga)	800-0655 Kit de recuperación (Mini Tube)
	800-0655 Kit de recuperación (Mini Tube)	800-0660 Mini Kit GPS III de recuperación
	800-0660 Mini Kit GPS III de recuperación	800-0665 Kit estándar GPS III de recuperación
	800-0665 Kit estándar GPS III de recuperación	800-0670 Mini-kit GPS III sin ACD-A 30 ml, Sin extracción de sangre
	800-0670 Mini-kit GPS III sin ACD-A 30 ml, Sin extracción de sangre	800-0675 Kit individual GPS III sin ACD-A, Sin extracción de sangre
	800-0675 Kit individual GPS III sin ACD-A, Sin extracción de sangre	800-0680 Kit doble GPS III sin ACD-A, Sin extracción de



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

	800-0680 Kit doble GPS III sin ACD-A, Sin extracción de sangre	sangre
	800-0821 Kit doble GPS sin ACD-A, Sin kit de extracción de sangre	800-0821 Kit doble GPS sin ACD-A, Sin kit de extracción de sangre
	800-0921 Kit individual GPS sin ACD-A, Sin kit de extracción de sangre	800-0921 Kit individual GPS sin ACD-A, Sin kit de extracción de sangre
	800-7600A Vortech Descartable	800-7600A Vortech Descartable
	800-0202V Aplicador Vortech, punta rodadora, cánula dual maleable calibre 20x4	800-0202V Aplicador Vortech, punta rodadora, cánula dual maleable calibre 20x4
	800-0204V Conector mezclador Vortech con cánula individual	800-0204V Conector mezclador Vortech con cánula individual
	800-0740 Tubo individual GPS II únicamente	800-0740 Tubo individual GPS II únicamente
	800-0742 Tubo individual Mini GPS únicamente	800-0742 Tubo individual Mini GPS únicamente
	800-0744 Tubo individual GPS III únicamente	800-0744 Tubo individual GPS III únicamente
	800-0745 Mini tubo GPS III únicamente	800-0745 Mini tubo GPS III únicamente
	800-0760 Contrapeso Clotalyst - Naranja	800-0760 Contrapeso Clotalyst - Naranja
	7436 Kit de baldes de repuesto GPS III 60ml	7436 Kit de baldes de repuesto GPS III 60ml
	800-0212 Aplicador	800-0212 Aplicador
		endoscópico con punta mezcladora de 5 mm x 30 cm

5



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

	endoscópico con punta mezcladora de 5 mm x 30 cm 800-0217 Punta aplicadora de aerosol endoscópica rígida 5 mm x 40 cm 800-0220 Punta rociadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 16 x 18cm 800-0225 Kit de suministro artroscópico 800-0507 Contrapeso ajustable ATM100 Mezclador de trombina autólogo ATM100TIP Punta mezcladora con punta rodadora opcional CMT100 Punta mezcladora coaxial con Luer CMT100TIP Punta mezcladora coaxial con Luer y punta rodadora CMT101 Punta mezcladora coaxial - recta ahusada CMT102 Punta mezcladora coaxial - curva ST-3 TIP Punta rodadora TDP 800-0203 Punta rodadora aplicadora, cánula dual	800-0217 Punta aplicadora de aerosol endoscópica rígida 5 mm x 40 cm 800-0220 Punta rociadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 16 x 18cm 800-0225 Kit de suministro artroscópico 800-0507 Contrapeso ajustable ATM100 Mezclador de trombina autólogo ATM100TIP Punta mezcladora con punta rodadora opcional CMT100 Punta mezcladora coaxial con Luer CMT100TIP Punta mezcladora coaxial con Luer y punta rodadora CMT101 Punta mezcladora coaxial - recta ahusada CMT102 Punta mezcladora coaxial - curva ST-3 TIP Punta rodadora TDP 800-0203 Punta rodadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 20 x 7" 800-0204 Conector mezclador con cánula individual 800-0206 Punta rodadora
--	--	---

8.



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

	maleable calibre 20 x 7" 800-0204 Conector mezclador con cánula individual 800-0206 Punta rodadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 20 x 10,25" 800-0207 Punta endoscópica de lumen dual y maleable de 5mm x 32cm 800-0208 Punta endoscópica rígida de 5mm x 40cm 800-0209 Punta rociadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 16 x 4" 755VES-230V Centrífuga Drucker 50/60 HZ	aplicadora, cánula dual maleable calibre 20 x 10,25" 800-0207 Punta endoscópica de lumen dual y maleable de 5mm x 32cm 800-0208 Punta endoscópica rígida de 5mm x 40cm 800-0209 Punta rociadora aplicadora, cánula dual maleable calibre 16 x 4" 755VES-230V Centrífuga Drucker 50/60 HZ 800-0622 tubo de separación MARROWSTIM de 60ml. 800-0623 tubo mini de separación MARROWSTIM de 30ml
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado por disposición 4126/09 obrante a fs 78 y 79	Nuevo Proyecto de rótulo obrante a fojas 10 y 11
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por disposición 4126/09 obrante a fs 80 a 97	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 41 a 59

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 BIOMET ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y





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

Venta de Productos Médicos N° PM-898-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
día..... **22 ENE 2014**

Expediente N° 1-0047-23893-12-4

DISPOSICIÓN N°

**0698**

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Sin modificación según lo aprobado en la Dispo . 4126/2009

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por:

- **Biomet Biologies, Inc.;** 56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 USA
- **The Drucker Company** 200 Shadylane Drive Philipsburg, Pennsylvania 16866
- **Micromedics** 1270 Eagan Industrial Road Suite #120 St. Paul, Minnesota 55121
- **Thermogenesis Corp.** 2711 Citrus Road Rancho Cordova, California 9574
- **The Drucker Company -** 200 Shadylane Drive, Philipsburg, Pennsylvania 16866, Estados Unidos.
- **Micromedics -** 1270 Eagan Industrial Road, Suite#120, St Paul, Minnesota 55121, Estados Unidos.

2.2. Contenido y cantidad (especificado de origen)

2.3. Producto estéril/no estéril (según corresponda)

2.6. Uso único/Reusable (según corresponda)

2.7. - 2.8. - 2.9. Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

2.10. Método de esterilización: radiación gamma (de corresponder)

2.11. *Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT* PM-898-9

2.13 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitaria

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## INDICACIONES

El Sistema de centrífuga y kit de separación de concentrado de plaquetas para uso en cirugía traumatológica está diseñado para la preparación segura y rápida de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre, en el lugar de atención.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

El PRP se puede mezclar con materiales óseos para aloinjertos o autoinjertos antes de su utilización en centros de cirugía ortopédica, según las necesidades de uso clínico.

### CENTRÍFUGA

Equipo dedicado a la separación de los componentes de la sangre, (glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas y el plasma).

### Accesorios

- Un (1) rotor horizontal
- Cuatro (4) transportadores de 60 ml
- Un (1) cable de línea
- Un (1) Manual de instrucciones

### ESPECIFICACIONES

Velocidad máxima:	3500 RPM
Fuerza máxima (RCF):	2200 xg
Dimensiones (H x W x D):	14.5 pulg. x 9,0 pulg. x 17 pulg
Motor:	½ H.P. Brushless DC
Protección:	4 Amp. reconfigurable
Temporizador:	electrónico: 0 a 99 minutos, +/- 1%
Peso:	39 lbs.

### *Condiciones ambientales permitidas:*

Temperatura ambiente durante la operación:	2°C - 35°C
Humedad relativa del aire máxima:	90%

### Requisitos eléctricos:

Potencia (vatios):	200
Tensión (V):	estándar: 115 (+/- 10)
	opcional: 100 (+/- 10) - 230 (+/- 20)
Frecuencia (Hz):	50/60
755VES	115 voltios de EE.UU.
755VES-100V	100 voltios para el Japón

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACUTICO  
MN 11.056  
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

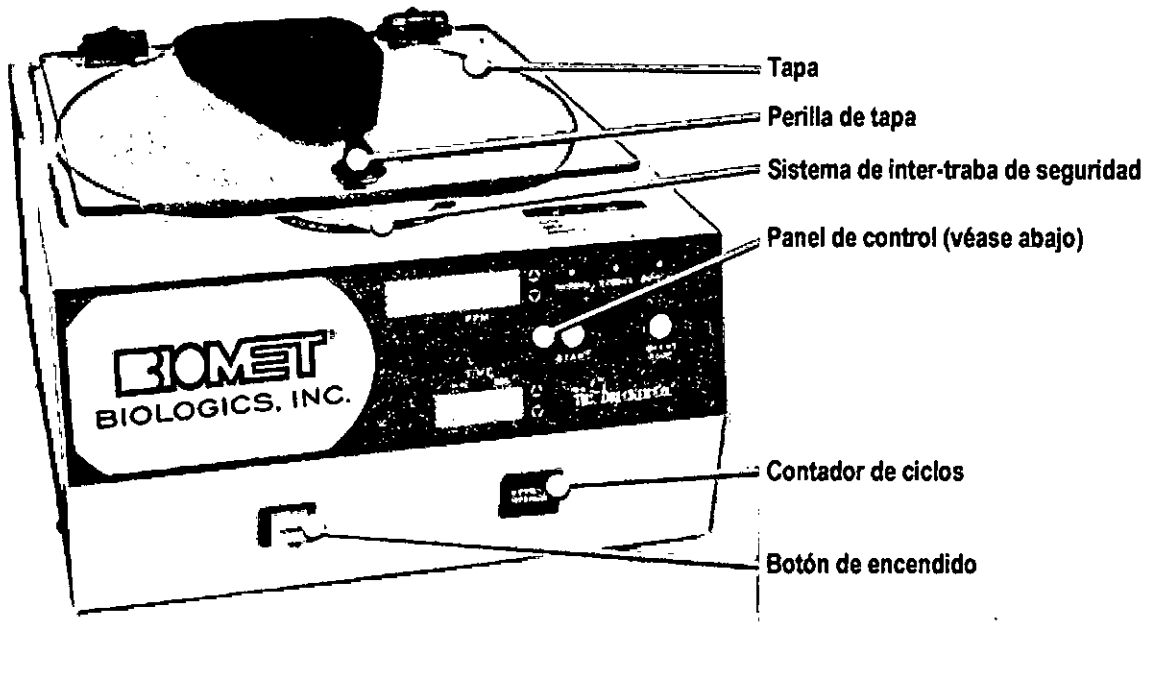
755VES-230V

230 V para Europa

Densidad máxima de la muestra: 1,15 g/ml (densidad del agua = 1,0 g/ml)

*Cualquier uso que no sean los especificados por el fabricante están expresamente prohibidos.*

**Panel de control / partes de la Centrifuga**



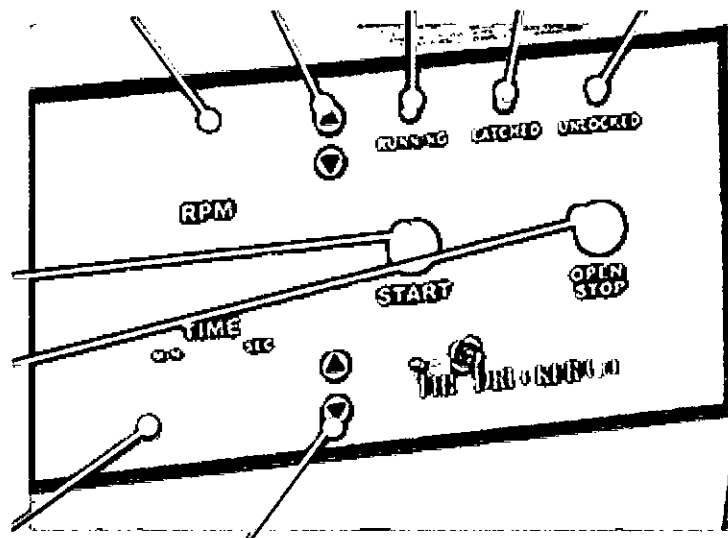
Pantalla de RPM	+/- RPM	Luz indicadora de corrida	Luz indicadora de cierre	Luz indicadora de bloqueo
-----------------	---------	---------------------------	--------------------------	---------------------------

Botón de inicio

Botón de stop/apertura

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA



### Instalación

- Desembale la centrífuga y verifique que todos los equipos suministrados están presentes.

Elija una ubicación de instalación que cumpla los siguientes criterios:

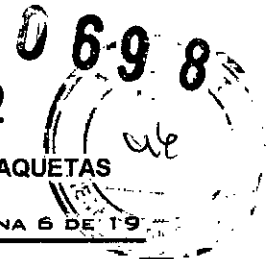
- Es necesario 20" de altura para abrir la tapa.
- Es necesaria una buena ventilación para evitar el sobrecalentamiento de las muestras, así como el fallo prematuro de la centrífuga. Elija un área que permita el flujo de aire limpio.
- La centrífuga se ha diseñado para el descanso en sus cuatro patas de goma. No es necesario ningún ajuste para nivelar la centrífuga, sin embargo, la superficie debe ser plana y nivelada.
- Asegúrese de que la salida esté siempre al alcance de la mano. El cable de línea es el medio de desconexión de emergencia.

### Procedimiento inicial del sistema

Si encuentra algún problema durante el procedimiento inicial del sistema, refiérase a la sección de solución de problemas.

1. Conecte el extremo hembra del cable de línea a la parte trasera de la centrífuga. Conecte el extremo macho a un conector eléctrico de red aprobado

- dentro de las regulaciones locales. Para su seguridad, esta unidad eléctrica debe proveer conexión de descarga a tierra.
2. Active el botón de encendido en el frente de la centrífuga. El botón de encendido estará activado cuando este iluminado.
  3. Para seguridad del operador, el sistema de cierre esta siempre activo, requiriendo alimentación de potencia y acción del usuario para desactivarlo (la tapa también se destrabara al final de un proceso, cuando sea seguro abrirla). Para destrabar la tapa (y acceder a la cámara del rotor) presione el botón "OPEN/STOP" en el panel de control. El indicador de desbloqueo "UNLOCKED" se iluminará. Si no lo hace, refiérase a la sección de solución de problemas. La tapa permanecerá destrabada 15 segundos después de presionar el botón "OPEN/STOP".
  4. Gire la manija en sentido anti horario y abra la tapa.
  5. Gire el rotor con la mano, chequee que gire libremente. Si el rotor no gira libremente, refiérase a la sección de solución de problemas.
  6. Coloque el portatubos de prueba en el rotor y verifique que se asiente apropiadamente.
  7. Cierre la tapa. Gire la perilla de la tapa en sentido horario hasta alcanzar completamente la posición de paro ("STOP"). El indicador de pestillos "LATCHED" debe iluminarse. Si no lo hace, asegúrese que la tapa está trabada apropiadamente. La centrífuga no funcionara hasta que la tapa no esté cerrada apropiadamente y el indicador "LATCHED" este iluminado.
  8. Inicie un test presionando el botón "START".
  9. El indicador "RUNNING" debe iluminarse y el contador de ciclos se incrementara de a uno.
  10. El transportador de tubos debe moverse a una posición horizontal y la unidad se acelerara a la velocidad programada.
  11. Escuche el sonido producido por la centrífuga. Se debe escuchar un zumbido suave. Si escucha algún sonido fuerte o inusual, detenga la centrífuga presionando el botón "OPEN/STOP" inmediatamente y refiérase a la sección de solución de problemas.



12. Presione el botón "OPEN/STOP" para terminar la prueba de funcionamiento.  
El rotor debe desacelerarse hasta detenerse completamente y la tapa debe destrabarse automáticamente en sesenta (60) segundos.
13. La centrifuga está ahora lista para operar.

### Operación

NOTA: Siga el procedimiento de configuración inicial antes de la operación inicial.

1. Pulse el botón "OPEN/STOP" para desbloquear la tapa y abra la tapa.
2. Coloque el tubo de ensayo de las muestras en el transportador de tubos.  
Asegúrese de seguir las normas de carga equilibrada.
3. Cierre la tapa y gire la perilla de la tapa en sentido horario para completar su posición de parada. El indicador "CLOSE" debe iluminarse para indicar que está cerrada correctamente. Si la tapa no está completamente cerrada, el indicador luminoso de cierre se encenderá y la centrifuga no puede ser operada.
4. Ajuste la velocidad deseada y el tiempo de ejecución utilizando los botones arriba y abajo.
5. Comenzar la carrera pulsando el botón de inicio "START" en el panel de control.
6. La centrifuga debe comenzar a girar. El indicador de operación debe iluminarse.
7. Después de transcurrido tiempo fijado, el rotor se parará completamente.
8. El indicador "UNLOCKED" se encenderá y el mecanismo de cierre de la tapa se destrabará, lo que permite la entrada en la cámara del rotor. Si el desbloqueo automático no se produce después del tiempo de espera (después de 60 segundos), simplemente pulse el botón "OPEN/STOP".
9. Gire la perilla de la tapa en sentido horario y abra la tapa.
10. Retire las muestras.
11. La centrifuga puede ser utilizada inmediatamente.

### Configuración del soporte de tubos:

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

El rotor está diseñado para soportar hasta 4 transportadores de tubos. Siga los procedimientos indicados a continuación para una carga apropiada.

La centrífuga debe contener la carga balanceada para que funcione apropiadamente. Para asegurarse que la carga esté balanceada, tenga en cuenta estas reglas al insertar los tubos de muestras en las cuatro posiciones horizontales del rotor:

1. Los transportadores de tubos opuestos deben ser idénticos.
2. Los transportadores de tubos opuestos deben estar vacíos o cargados con igual peso en la muestra.
3. Si un número impar de muestras será usado, use un tubo lleno con agua para igualar el peso opuesto.

#### **Funciones del panel de control:**

##### ***Ajuste de tiempo y operación del timer***

El tiempo de funcionamiento puede ser programado desde 30 segundos hasta 99 minutos con 30 segundos.

Presione los botones con la flecha abajo y arriba para cambiar el tiempo de funcionamiento.

Los ajustes deben ser hechos antes de comenzar el proceso o cuando ya haya comenzado el proceso. Un toque rápido ajusta el tiempo en intervalos de 30 segundos.

Mantenga presionado el botón para ajuste de un minuto o continúe presionando para ajustes de 5 minutos.

Presione el botón mientras se muestra 00:30 para acceder a la función de "HOLD". Cuando la función "HOLD" se inicia, el temporizador contará hacia arriba para mantener el tiempo total del proceso. La unidad puede funcionar hasta un máximo de 99 minutos con 30 segundos y se desconectará automáticamente. La función "HOLD" puede ser detenida presionando el botón "OPEN/STOP".

El tiempo total de funcionamiento durante la función "HOLD" se mostrará en el display hasta que el operador destrabe la tapa presionando el botón



"OPEN/STOP" o abra la tapa (durante la función automática de destrabe después que termine el funcionamiento).

### Ajuste de velocidad

Presione los botones con la flecha arriba/abajo para cambiar la velocidad.

Los ajustes deben ser hechos antes que funcione la unidad o cuando comenzó a funcionar. Un toque rápido del botón incrementa la velocidad en 50 RPM.

Manteniendo el botón presionado, se ajustara en 100 RPM. Si continua presionando se ajustara a 500 RPM.

### Arrancar y detener un proceso

Cuando la tapa esté cerrada, presione el botón "START" para iniciar el proceso.

Presione el botón "OPEN/STOP" en cualquier momento para terminar el proceso.

### Desbloqueo de la tapa

La tapa se destrabará cuando el indicador "UNLOCKED" se ilumine. La tapa se destrabara por 60 segundos al final del proceso.

La tapa puede ser destrabada por un periodo adicional de 15 segundos presionando el botón "OPEN/STOP", cuando la unidad este inactiva. La tapa no podrá ser destrabada mientras el rotor este girando.

### Detección de desbalance.

Esta centrifuga está equipada con un detector de desbalance. Si se detecta un desbalance, la centrifuga terminara el proceso y se frenara. Los indicadores "BALANCE" y "ERROR" parpadearan en la pantalla.

Una vez que el rotor se haya detenido, abra la tapa, se cancelaran los avisos de error, luego proceda a balancear la carga y comience un nuevo ciclo.

Alternativamente, se podrán cancelar el reporte de error presionando el botón "OPEN/STOP".

### Cuidado y mantenimiento preventivo

ARNALDO BRUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.056

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

Con el cuidado y el mantenimiento apropiado, la centrífuga proveerá años de servicio.

Para el cuidado apropiado, se deben seguir estos pasos:

1. *Proporcionar una ventilación adecuada:* para la refrigeración, el aire ambiente ingresa a través de la toma de aire en la parte superior de la tapa y la salida de aire está en la parte trasera de la base. La centrífuga deberá colocarse sobre una superficie lisa y firme para una buena circulación de aire.
2. *Girar siempre con la carga equilibrada:* esta centrífuga está equipada con detección de desequilibrio. Sin embargo, todavía es posible ejecutar cargas que son mínimamente desequilibradas. Consulte más adelante para obtener información sobre carga equilibrada adicional sobre el equilibrio de la carga.
3. *Mantenga el transportador de tubos limpio:* NOTA: Siempre siga las directrices de seguridad de su laboratorio para limpiar correctamente y/o disponer de los materiales en el caso de que una sustancia conocida por ser potencialmente tóxica, radioactiva o contaminada con microorganismos se derrame en la centrífuga.

Pequeños fragmentos de vidrio que queden en el portatubos tras la rotura de un tubo puede adherirse a la siguiente prueba. Estos fragmentos pueden romper los guantes protectores y herir al operador. Fragmentos restantes pueden proporcionar puntos de estrés en los tubos y posterior incremento de las roturas.

Si se produce la rotura de un tubo, quite con cuidado el soporte del tubo. Deseche la muestra y el tubo, limpie los fragmentos de ambos en el interior y el exterior del portatubos. Insertar un nuevo tubo (si es necesario) y sustituir el portatubos en el rotor.

4. *Mantenimiento eléctrico y del motor:* Esta centrífuga utiliza un motor de corriente continua sin escobillas. No hay que sustituir los cepillos y no debería necesitar el servicio de rutina en la vida útil de la centrífuga. Los componentes eléctricos seleccionados son de alta fiabilidad y no necesita servicio.
5. *Mantenga la centrífuga limpia:* el gabinete, rotor superior y accesorios, deberán limpiarse a fondo, ya sea utilizando alcohol isopropílico, agua y jabón o una

solución suave de blanqueador. El uso de hidrocarburos parcialmente o plenamente halogenados, cetonas, ésteres y todos los otros productos químicos no prescritos por el fabricante puede causar daños en el rotor y el porta tubo.

Si es necesario extraer el rotor para una limpieza adicional, esto requiere un técnico cualificado para extraer el conjunto rotor.

Aplicar soluciones de limpieza con una toalla o un paño. No sumerja la centrífuga en agua u otro tipo soluciones de limpieza, ya que esto causa daños y anula la garantía.

6. Reemplazo del transportador: los portatubos están grabados con fecha de caducidad y debe ser sustituido de acuerdo con este sello.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### **Problema: el rotor no gira libremente.**

#### **Soluciones:**

- Asegúrese que no haya ningún objeto extraño en la cámara del rotor.
- Si no hay nada obstruyendo el rotor, puede estar dañado el motor.

*Contacte su representante autorizado para más asistencia.*

### **Problema: excesivo ruido cuando la unidad está funcionando.**

#### **Soluciones:**

- Chequee que la carga esté balanceada.
- Asegúrese que no haya ningún objeto extraño en la cámara del rotor.
- Asegúrese que el tornillo en el centro del rotor este ajustado.
- El motor puede estar dañado.

*Contacte su representante autorizado para más asistencia.*

### **Problema: La centrífuga no funciona o muestra un mensaje de error.**

#### **Soluciones:**

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

- Asegúrese que la centrífuga este alimentada eléctricamente. ¿El panel de control esta encendido? Chequee si la toma eléctrica está conectada. Chequee el protector eléctrico en la base de la centrífuga cerca de la parte trasera.
- Si la unidad está alimentada, asegúrese que la tapa está cerrada apropiadamente. La tapa está cerrada y trabada apropiadamente cuando el indicador amarillo "LATCHED" está iluminado.
- Si la centrífuga se detiene rápidamente después de arrancar y se muestra un mensaje de "ERROR" en el display de velocidad, refiérase a la siguiente tabla para solucionarlo.

#### ERROR/SPEED

La centrífuga no puede alcanzar la máxima velocidad por un problema en el rotor, alimentación eléctrica inadecuada u otro problema eléctrico. Presione el botón "OPEN/STOP" para cancelar el error y chequee el rotor y el voltaje de línea.

Contacte su representante autorizado para más asistencia.

#### ERROR/BALANCE

La centrífuga detecto un desbalance. Presione el botón "OPEN/STOP" para cancelar el error y balancear la carga. Si la carga esta balanceada, asegúrese que la centrífuga este instalada en posición segura y nivelada.

**Problema: la perilla de la tapa no puede ser girada/la tapa no puede ser destrabada**

#### **Soluciones:**

- Asegúrese que la centrífuga está alimentada y que el rotor este detenido. Presione el botón "OPEN/STOP". El indicador rojo "UNLOCKED" debe iluminarse y el mecanismo de traba debe desactivarse, permitiendo penetrar en la cámara del rotor.
- Si la tapa aun permanece bloqueada, asegúrese que el indicador rojo "UNLOCKED" este iluminado y gire la perilla de la tapa primero completamente en sentido horario y luego en sentido antihorario.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIUTICO  
M.N. 11.066

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

- Si el indicador rojo "UNLOCKED" no se ilumina o el mecanismo de traba no se desactiva, el mecanismo electrónico de traba deben estar dañados.

Contacte su representante autorizado para más asistencia.

### Seguridad

**Interruptor de seguridad de tapa:** el interruptor de seguridad de la tapa está asegurada en el techo del gabinete por una perilla de traba y un sistema de gatillo. Cuando la perilla es girada en sentido horario, el gatillo agarra el lado de abajo del gabinete e impide abrir la tapa. Un sistema de parada mecánico posiciona el gatillo y previene que rote completamente. Cuando gira a la posición de paro, el gatillo hace contacto con un micro interruptor montado debajo del tope del gabinete. El interruptor de seguridad de la tapa previene que la centrífuga opere cuando la tapa está abierta. El indicador amarillo "LATCHED" se enciende en el frente de la maquina cuando la tapa está cerrada apropiadamente.

**Sistema de seguridad de la tapa:** en adición a el interruptor de seguridad, la centrífuga tiene un sistema de traba de la tapa de seguridad de 0 RPM verdadero. El sistema de seguridad de la tapa mantiene la tapa trabada todo el tiempo, (aun cuando ocurra un fallo de alimentación de energía), y requiere que el rotor este en posición de descanso para poder destrabar la tapa. Para abrir la tapa, asegúrese que la centrífuga está conectada a la alimentación y, con el rotor detenido, presione el botón "OPEN/EMERGENCY STOP".

Nota: después que la centrífuga haya comenzado a girar, es posible girar la perilla de la tapa todavía, causando que el gatillo pierda contacto con el interruptor de seguridad de la tapa.

Si esto ocurre, el motor de la centrífuga pierde potencia eléctrica, pero la tapa permanecerá trabada. Si la perilla se mueve accidentalmente en esta situación, girar la perilla totalmente en sentido horario a su posición de parada y la centrífuga seguirá su operación normal.

**Disyuntor:**

ARNALDO GUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO TEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

La centrifuga está protegida con un disyuntor de 4 amperes, localizado en la parte trasera de la maquina, montado en la base. Cualquier corto circuito causara que el disyuntor corte la alimentación de la maquina.

**Calibración y ensayo de puesta a tierra:**

Se recomienda que la velocidad máxima, continuidad a tierra y la pérdida a línea, sea testeada cada dos años, para que se asegure la operación segura del equipo. Contacte su representante autorizado para más asistencia o disponibilidad de testeo.

**Acceso de emergencia a la cámara del rotor:**

En el caso de una falla de alimentación, es imposible de destrabar la tapa de forma convencional.

En este caso, se podrá acceder a la cámara del rotor removiendo la etiqueta en la traba y usando una lapicera para destrabar manualmente el mecanismo de traba. Empuje el mecanismo hacia el panel de control y destrabe el mecanismo, y de esta forma abrir la tapa. Si la unidad está dañada, contacte su distribuidor autorizado.

**KIT DE SEPARACIÓN DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS**

El kit de separación de concentrado de plaquetas, permite separar con rapidez el concentrado de plaquetas a partir de un reducido volumen de sangre del paciente extraída durante el tratamiento.

El kit para separación de plaquetas está diseñado para su uso en el laboratorio clínico o intra-operatorio en el punto de atención, para garantizar la seguridad y la preparación rápida y eficaz de un concentrado de plasma rico en plaquetas a partir de una pequeña muestra de sangre (50-60 ml) del paciente que se obtiene en el momento del tratamiento.

El kit de separación de concentrado de plaquetas está diseñado para la preparación segura y rápida de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir

de una pequeña muestra de sangre, en el centro de salud más cercano al paciente.

El PRP se puede mezclar con materiales óseos para aloinjertos o autoinjertos antes de su utilización en centros de cirugía ortopédica, según las necesidades de uso clínico.

El kit de separación de concentrado de plaquetas GPS, ayuda a la separación por densidad los componentes de la propia sangre del paciente mediante el uso de la centrifugadora.

El kit GPS se compone del dispositivo estándar e incluye jeringas, agujas, gasa, cinta adhesiva, toallita impregnada en alcohol, torniquete, catéter, tubos de silicona, caja de Petri, y contenedores desechables para extraer y procesar (centrifugar) una pequeña muestra de sangre total para producir plasma rico en plaquetas.

#### **Tecnología aplicada:**

El dispositivo tiene las mismas características tecnológicas que los demás sistemas de centrifugadoras de mesa previamente aprobados por la FDA a través del proceso 510(k).

#### **Sistema de aplicación**

El kit de separación de concentrado de plaquetas cuenta con jeringas que incluyen el sistema de aplicación de injertos.

El sistema de aplicación de injertos está compuesto de jeringas de embolo desechables diseñadas para utilizarse en el suministro de materiales óseos para aloinjertos o autoinjertos a centros de cirugía ortopédica.

#### **Materiales**

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACUTICO  
MN 12051  
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

Los materiales utilizados en las jeringas, agujas, tubos, conectores y separadores de plaquetas son ideales para su utilización en dispositivos médicos al estar compuestos por polímeros de grado médico, elastómeros y acero inoxidable.

Los componentes del kit de extracción de extracción de sangre suministrados con el kit de separación de concentrado de plaquetas están embalados, etiquetados y esterilizados como se indica en la etiqueta individual.

El kit de separación de concentrado de plaquetas no contiene látex.

Los componentes del kit de extracción de sangre no contienen látex.

## ACCESORIOS

El kit cuenta con accesorios destinados al fin previsto tales como recipientes y mini-recipientes para centrifuga y minicentrifuga, recipiente par trombina tipo vacutainer, contenedores, boquilla dual para rociado (ver imagen), punta conectora para mezclado, punta aplicadora, punta rígida, punta rociadora, regulador de aerosol, contrapesos para centrifugas (contrabalance), tubos y minitubos de recuperación, etc.

### Sistema de aplicación de injertos

El sistema de aplicación de injertos está diseñado para utilizarse en el suministro de materiales óseos para aloinjertos o autoinjertos a centros de cirugía ortopédica y para facilitar la mezcla previa de los materiales de injerto óseo con fluido intravenoso, sangre, plasma, plasma rico en plaquetas, medula ósea u otros componentes sanguíneos específicos considerados necesarios por los requisitos de uso clínico.

## Utilización correcta

### Kit de separación de concentrado de plaquetas

Se extrae la sangre del paciente y a continuación se hace girar la centrifugadora según las instrucciones de funcionamiento del dispositivo. Se recoge el concentrado de plaquetas con una jeringuilla. Determinados componentes de las



jeringuillas están diseñados para utilizarse en el suministro de materiales óseos para aloinjertos o autoinjertos a centros de cirugía ortopédica.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. COLOQUE 6ml de anticoagulante (no provisto) en la jeringa de 60ml. Coloque la aguja 18G. Lentamente EXTRAIGA, empleando métodos asépticos estándar, de 30 a 54ml de sangre del paciente en la jeringa de 60ml con anticoagulante. Suave, pero firmemente mezcle el anticoagulante y la sangre total recogida para evitar la coagulación.

Para kit Mini: - anticoagulante: 3ml en jeringa de 30ml.

Extracción de sangre del paciente: 15 a 27ml

2. CARGA: Desenrosque el tapón del puerto de acceso de sangre central nro. 1 y retire el tapón y el envoltorio verde. Deseche ambos. Introduzca lentamente la sangre de la jeringa de 60 ml (con 6 ml de solución anticoagulante de citrato mezclada con 30 a 54ml de sangre completa) en el puerto de acceso de sangre central nro. 1. Desenrosque la pieza interna protectora transparente del tapón blanco y enrósquelo en el puerto de acceso de sangre central nro. 1. Coloque el separador en la centrifuga.

Para GPS Mini: - Introduzca lentamente la sangre de la jeringa de 30 ml (con 3 ml de solución anticoagulante de citrato mezclada con 15 a 27ml de sangre completa)

3. COMPENSACION: Si está procesando llene un tubo de contrapeso con 30-60 ml de solución salina estéril (igual a la cantidad de sangre completa mas el anticoagulante dispensada en el desechable) colóquelo en lados contrarios de la centrifugadora.

Si está procesando dos desechables llene ambos tubos con cantidades iguales de sangre completa más el anticoagulante.

Colóquelos en lados contrarios de la centrifugadora.

ARNALDO BACCHIANER  
FARMACÉUTICO  
MN 13035  
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

Para GPS Mini: - Contrabalancee con 18-30 ml de solución salina estéril (igual a la cantidad de sangre completa mas el anticoagulante dispensada en el desechable).

4. CENTRIFUGACION: Cierre la cubierta y defina la velocidad en 3,2 (x1.000) y el tiempo en 15 minutos. Pulse el botón verde para iniciar la rotación. Una vez completado el proceso, pulse el botón rojo para abrir la cubierta.
5. EXTRACCION DEL PLASMA POBRE EN PLAQUETAS (PPP): retire el tapón amarillo del puerto de acceso nro. 2. Conecte la jeringa de 30 ml y extraiga el PPP.
6. EXTRACCION DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP), siga los pasos 7 y 8.
7. SUSPENSIÓN DEL PRP: el separador de plaquetas en posición vertical, desenroscar la tapa roja en el puerto nro. 3. Conecte la jeringa de 10 ml en el puerto nro. 3 y extraiga 2 ml de PRP en la jeringa de 10 ml. Reserve la jeringa. Agitar el separador de plaquetas suavemente durante 30 segundos para lograr la suspensión de plaquetas.

Para GPS Mini: - extraiga 1 ml de PRP en la jeringa de 10 ml

8. EXTRACCION DEL PRP: Inmediatamente después de la suspensión de las plaquetas, desenrosque el tapón rojo del puerto de acceso nro. 3. Conecte la jeringa de 10 ml y adjunte el extracto de PRP restante en la jeringa de 10 ml. Retire la jeringa de 10 ml el puerto nro. 3, y tape la jeringa con una tapa estéril.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la seguridad de los operadores y personal de servicio, se debe tener cuidado al manipular sustancias que se sabe que son tóxicas, radioactivas o contaminadas con microorganismos patógenos en el uso de la centrífuga.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MNI 12.456

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

1. Tome las precauciones de seguridad adecuadas para evitar clavarse las agujas.
2. Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrifugadora. Utilice solo la centrifugadora de Biomet Biologics. Se desconocen los resultados obtenidos mediante la utilización de centrifugadoras de otros fabricantes.
3. No utilice los componentes esterilizados de este kit si el paquete está abierto o deteriorado.
4. El dispositivo es de un solo uso, no lo reutilice.
5. Deseche todo el kit después de su uso por un método de eliminación para los dispositivos potencialmente contaminados con productos derivados de la sangre.
6. El cirujano debe conocer a fondo el equipo y el procedimiento quirúrgico a emplear antes de utilizar este dispositivo.
7. El paciente debe ser informado de los riesgos generales relacionados con el tratamiento y los posibles efectos adversos.
8. Utilice el concentrado de plaquetas preparado dentro de las 4 horas posteriores a la extracción de sangre del paciente.
9. Estos dispositivos son de uso exclusivo por profesionales adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el profesional deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento.

**¡Importante!**

**La venta y la utilización de este dispositivo está restringida a médicos, personal facultativo o por orden y/o supervisión de los mismos.**

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Daño a los vasos sanguíneos, hematoma, demora en el cierre de la herida y/o infección.
2. Daño temporal o permanente de los nervios que puede producir dolor o entumecimiento.

3. Infección postoperatoria temprana o tardía.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

### ESTERILIZACIÓN

La unidad del kit de separación de concentrado de plaquetas se esteriliza mediante la exposición a una dosis mínima de radiación gamma de 25kGy. Los restantes componentes del kit de separación de concentrado de plaquetas son esterilizados por los respectivos proveedores mediante radiación o gas de oxido de etileno. No deben volver a esterilizarse. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO

ALEJANDRO YEMTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

Sin modificación según lo aprobado en la Dispo . 4126/2009

**PRODUCTOS ESTERILES**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

*Importado por:* **BIOMET ARGENTINA S.A.**

**Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.**

*Fabricado por:*

- **Biomet Biologies, Inc.; 56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 USA**
- **The Drucker Company 200 Shadylane Drive Philipsburg, Pennsylvania 16866**
- **Micromedics 1270 Eagan Industrial Road Suite #120 St. Paul, Minnesota 55121**
- **Thermogenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, California 95742**
- **The Drucker Company - 200 Shadylane Drive, Philipsburg, Pennsylvania 16866, Estados Unidos.**
- **Micromedics - 1270 Eagan Industrial Road, Suite#120, St Paul, Minnesota 55121, Estados Unidos.**

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma

2.11. **Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056**

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-9**

2.13 **Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**PRODUCTOS NO ESTERILES**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

*Importado por:* **BIOMET ARGENTINA S.A.**

**Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.**

*Fabricado por:*

- **Biomet Biologies, Inc.; 56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 USA**
- **The Drucker Company 200 Shadylane Drive Philipsburg, Pennsylvania 16866**
- **Micromedics 1270 Eagan Industrial Road Suite #120 St. Paul, Minnesota 55121**
- **Thermogenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, California 95742**
- **The Drucker Company - 200 Shadylane Drive, Philipsburg, Pennsylvania 16866, Estados Unidos.**
- **Micromedics - 1270 Eagan Industrial Road, Suite#120, St Paul, Minnesota 55121, Estados Unidos.**

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. Reusable

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

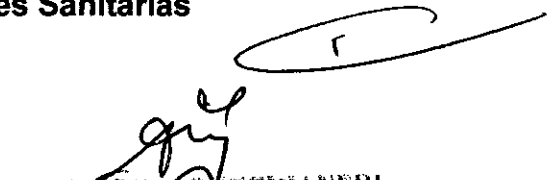
**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

2.11. **Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056**

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-9**

2.13 **Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

  
ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO