



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

DISPOSICIÓN N° 1069

31 ENE. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5131-16-7 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° 1069

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 una mezcla de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y gel de ácido hialurónico (HA) 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 87 a 89 y 90 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 1069

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. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-5131-16-7

DISPOSICIÓN N° **1069**

RLP

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

31 ENE. 2017

ANEXO IIIB - RÓTULO
SISTEMA

106



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 una mezcla de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y gel de ácido hialurónico (HA)

CONTENIDO: 3 tubos de A-CP-HA, 1 centrífuga y accesorios

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 vapor.

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-1991-128

NOTA: texto para modelos: Cellular Matrix A-CP-HA Kit (Ref. ACP-HA-3)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



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 centrífuga

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



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 accesorio

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

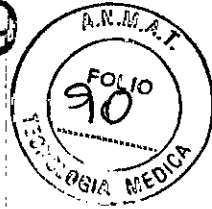
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-128

NOTA: texto para modelos: Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



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 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab 

Modelo

Sistema para recolectar sangre para la preparación de una mezcla de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y gel de ácido hialurónico (HA)

CONTENIDO: 3 tubos de A-CP-HA, 1 centrífuga y accesorios

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

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.

E

1069



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

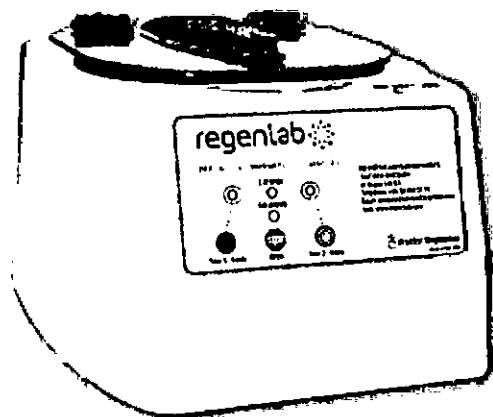
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-128

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 indicatoras:

"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" ("DESTRABADO"): 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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



- 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


Condiciones ambientales permitidas

Temperatura ambiente durante la operación: 16°C - 32°C (60°F - 90°F)

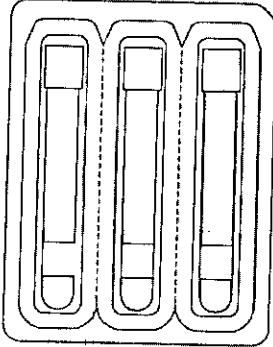
Máxima humedad relativa del aire: 90%

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


Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

El kit de A-CP HA se compone de tubos estériles y no pirogénicos diseñados para preparar una mezcla del plasma rico en plaquetas (PRP) con ácido hialurónico (HA) 3.5 ml de PRP para 2ml de HA. Cada kit de A-CP HA contiene 3 tubos de A-CP HA en envases independientes. El tubo de A-CP HA permite preparar 4ml de mezcla de HA/PRP y contiene: un gel de ácido hialurónico, un gel inerte selector de células y un anticoagulante líquido. El tubo de A-CP HA es de un solo uso y ha sido diseñado para ser utilizado con material estéril y de un solo uso para la flebotomía. Los accesorios de extracción de sangre, como las agujas o los soportes de los tubos se entregan por separado en el Set de Accesorios (ref. BCA-SET 3).



68. A-CP HA tubes

COMPOSICIÓN

El tubo de A-CP HA está envasado al vacío para permitir la extracción de 7 ml de sangre y contiene:

- 2ml de gel de ácido hialurónico en un depósito intermedio de fosfato (cloruro de sodio, hidrogenofosfato de dipotasio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio y agua para la inyección).

El ácido hialurónico no reticulado (40mg por tubo, 1550KDa) se obtiene por fermentación.

- 3 g de gel de poliéster inerte separador de células.
- 0,7 ml de anticoagulante (citrato de sodio 4%).

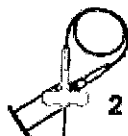
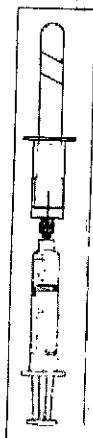
Accesorios:

Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



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

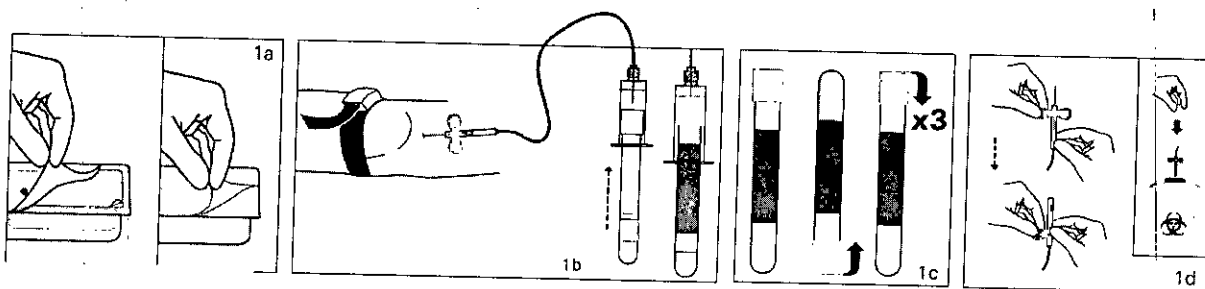
INDICACIONES:

El sistema está indicado para inyecciones intra-articulares para el tratamiento sintomático del dolor articular y mejora de la movilidad e inyecciones intradérmicas para la hidratación y arrugas de la piel.

INSTRUCCIONES DE USO:

Fase 1: Extracción de sangre

- 1a. Abra el primer envase, y a continuación abra el segundo con precaución.
- 1b. Realice la punción venosa utilizando el material necesario para la flebotomía del Set de Accesorios y rellene los tubos de A-CP HA con sangre. El vacío que contienen los tubos permitirá la extracción automática del volumen necesario de sangre (aproximadamente 7 ml).
- 1c. Dar la vuelta a los tubos con cuidado varias veces.
- 1d. Desechar la aguja de extracción utilizando el método de eliminación apropiado para los productos contaminados con sangre.



Fase 2: Centrifugación

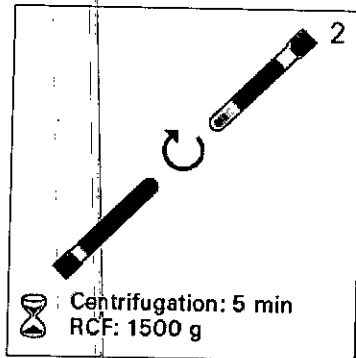
Es fundamental equilibrar la centrifugadora antes de ponerla en funcionamiento. Si fuera necesario, rellenar con agua el tubo de equilibrado (suministrado por separado) hasta que alcance el mismo nivel que la sangre dentro del tubo de A-CP HA. A continuación introduzca los tubos

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

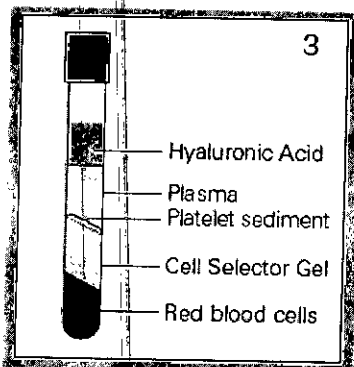
lentos enfrentados dentro de la centrifugadora para equilibrar la máquina. Configurar los valores de centrifugado de la manera siguiente:

- Duración: 5 minutos
- Fuerza del centrifugado (RCF): 1500 g
(configurar la velocidad en RPM de acuerdo con las instrucciones del fabricante)




Fase 3: Resultados del centrifugado

Después del centrifugado, la sangre se fracciona: los glóbulos rojos quedan atrapados debajo del gel y los elementos celulares se quedan en la superficie del gel. El ácido hialurónico se sitúa sobre el plasma.

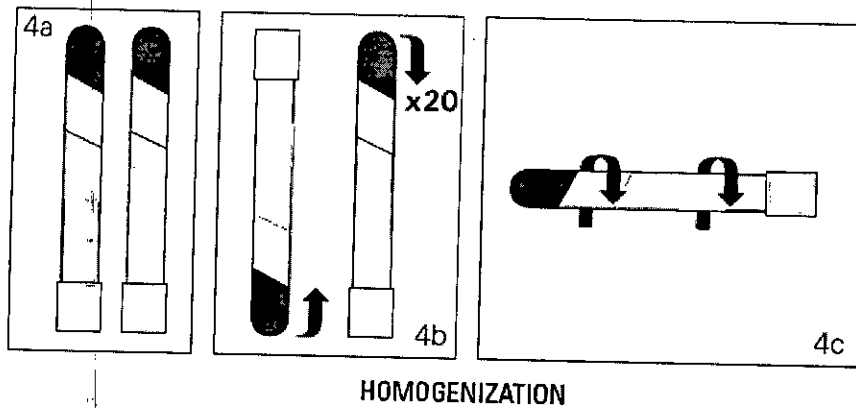


Fase 4: Homogeneización

- Mantenga el tubo invertido en posición vertical y manténgalo en esta posición hasta que el HA se desprege de las paredes del tubo y suba hasta quedar por encima del plasma.
- Invierta el tubo con cuidado por lo menos 20 veces hasta que se vuelven a suspender las plaquetas.
- Gire el tubo entre los dedos en posición horizontal hasta que el HA se desprege de las paredes del tubo y la preparación sea homogénea. Se obtendrán aproximadamente 5.5 ml de mezcla de HA/PRP para cada tubo.
- Use el dispositivo de transferencia del Set de Accesorios, para recoger la mezcla HA/PRP desde el tubo A-CP HA.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Fase 5: Inyección

Inyectar la mezcla final en el emplazamiento indicado por el médico. Se puede utilizar la dosis parcialmente o en su totalidad dependiendo de lo que decida el médico.

La mezcla final de HA/PRP se compone de PRP diluido en la solución de ácido hialurónico. Contiene 40mg de ácido hialurónico en aproximadamente 5.5 ml. El contenido en plaquetas está directamente relacionado con la concentración de plaquetas en la sangre del paciente.

Fase 6: Eliminación

Desechar el material de extracción, las agujas y los tubos utilizando el método de eliminación adecuado para los productos contaminados potencialmente con sangre.

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

Lugar de instalación:

1. Desempaque la centrífuga 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 centrífuga 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 centrífuga en el centro). No coloque la centrífuga 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 centrífuga.
 - c) El lugar debe tener ventilación adecuada para evitar el recalentamiento de las muestras y la falla prematura de la centrífuga. Elija un área que permita el flujo de aire.
 - d) La centrífuga 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.


Germán Szimulewicz
 Farmacéutico
 MP 13930

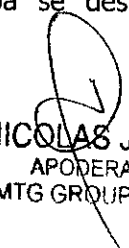
NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

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.
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.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 10000


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

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.

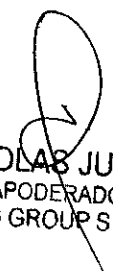
Funcionamiento

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.
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:


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

1069



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.

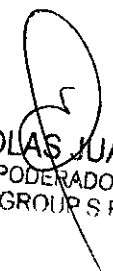
Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)

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.

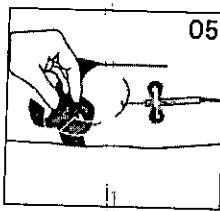
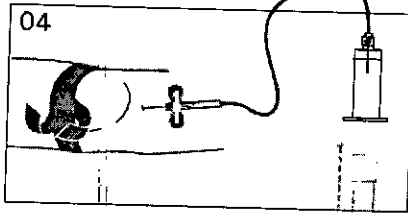
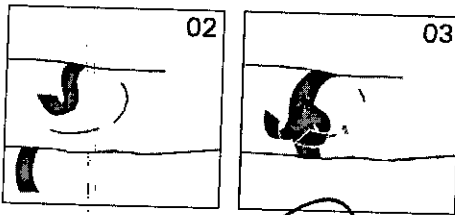
01 — Abrir el blíster (no incluido)


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

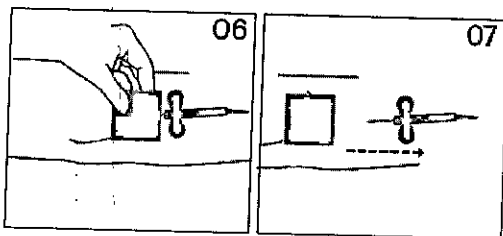

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L




- 02 — Coloque el torniquete
- 03 — Desinfectar el lugar con una almohadilla con alcohol
- 04 — Realizar la venopunción
- 05 — Retire el torniquete




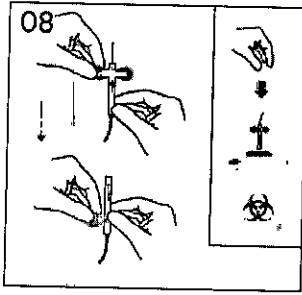
- 06 — Ponga una gaza sobre el sitio de la punción (Gaza no incluida)
- 07 — Retire la aguja



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

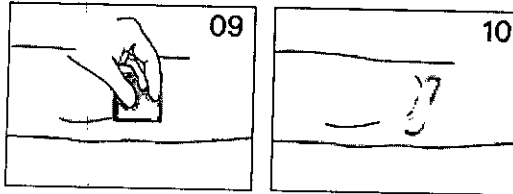

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



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

10 — Coloque un aderezo



DOSIFICACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y PROPIEDADES:


Inyecciones intra-articulares


El ácido hialurónico es un componente de las juntas sinoviales que mejora la elasticidad y la resistencia de los fluidos sinoviales ante los golpes. El plasma rico en plaquetas contiene factores de crecimiento (incluyendo PDGF, TGF- β , IGF, EGF, VEGF, FGF) que favorecen y aceleran la curación de los tejidos duros y blandos. Cuando se inyectan HA y PRP en las articulaciones, disminuye el dolor como consecuencia de la mejora de la lubricación de las articulaciones y de la absorción de los golpes. Con el fin de obtener el efecto más eficiente y de prolongar la reducción del dolor y la mejora de la movilidad, se recomienda inyectar una dosis por articulación afectada. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. El tratamiento puede repetirse a decisión del médico. Véase las indicaciones de uso y las precauciones de manipulación del dispositivo.

Inyecciones intra-dérmicas

El ácido hialurónico es un componente de la matriz celular encargada de hidratar y dar elasticidad a la piel. El plasma rico en plaquetas contiene factores de crecimiento (incluyendo PDGF, TGF- β , IGF, EGF, VEGF, FGF) que favorecen y aceleran la curación de los tejidos duros y blandos. Cuando se inyectan HA y PRP de modo intradérmico, se mejora la firmeza y la elasticidad de la piel. Se permite de este modo evitar las arrugas y mejorar su aspecto. Con el fin de prolongar la hidratación de la piel, se recomienda inyectar una dosis por tratamiento.

El tratamiento puede repetirse a decisión del médico. Pueden tratarse varias zonas al mismo tiempo. Véase las indicaciones de uso y las precauciones de manipulación del dispositivo.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los componentes, o que sufran alguna enfermedad grave, cáncer o tengan alguna infección en una articulación o en la zona tratada. No se recomienda administrar el preparado de HA/PRP a pacientes con enfermedades inflamatorias en las articulaciones y enfermedades autoinmunes como artritis reumática o la enfermedad de Bechterew.

No se recomienda administrar a niños ni a mujeres durante el embarazo o la lactancia.

PRECAUCIONES:**Inyecciones intra-articulares**

Las inyecciones del preparado de HA/PRP en la cavidad de la articulación deben realizarse con la misma precaución que cualquier otra inyección intra-articular, y preferiblemente, empleando control por imagen. El paciente debe respetar un plazo de una hora sin realizar actividad física después de la inyección, debe evitar actividades cansadas y levantar peso durante las 48 horas siguientes a la inyección intra-articular.

Inyecciones intra-dérmicas

Las inyecciones del preparado de HA/PRP deben realizarse en la piel limpia (sin maquillaje), deben realizarse con la misma precaución que con cualquier otro inyección intradérmico.

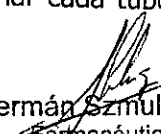
Este producto está diseñado para ser inyectado en pequeñas dosis con nappage y la técnica de relleno, no se recomienda la técnica de inyección de micro-papula. Las pieles sensibles deben recibir una aplicación previa de crema anestésica local. El paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y la larga exposición al sol o al calor (como en las saunas) durante una semana después del tratamiento.

Precauciones generales

El paciente debe ser informado de los riesgos asociados al tratamiento y de los posibles efectos secundarios.

Las inyecciones deben ser realizadas por el médico y bajo su responsabilidad. El médico debe estar familiarizado con el equipo y con el procedimiento antes de utilizar el kit. Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrifugadora. Se debe respetar estrictamente la técnica aséptica durante la flebotomía y la inyección. El preparado de HA/ PRP debe elaborarse a base de sangre recientemente extraída y debe utilizarse antes de cuatro horas (solo para uso extemporáneo).

Adopte las precauciones de seguridad necesarias para protegerse de las agujas. No vuelva a cubrir la aguja después de su uso, deberá desecharla directamente en un contenedor para productos con riesgo biológico. Desechar cada tubo después de su uso. Para ello, deberá utilizar el método de


Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GRUPO S R L

1069



eliminación de productos potencialmente contaminados con sangre. No inyectar por intravenosa ni para ninguna aplicación que no sean las que se describen en las indicaciones de uso. No utilizar si el embalaje y/o el tubo están abiertos o dañados. No utilizar la solución de citrato de sodio o cualquier otro componente del tubo de manera aislada. No utilizar después de la fecha de caducidad. Este producto es de un solo uso, no debe ser reutilizado.

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.
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).


Germán Zmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La punción y la inyección en la sangre pueden provocar daños en los vasos sanguíneos y hematomas. Cuando se realiza una inyección intra-articular, pueden producirse reacciones secundarias locales como inflamaciones en el lugar de la inyección. Esto puede producir dolor momentáneo, sensación de calor, enrojecimiento y aparición de bultos en la articulación o en la zona tratada con el preparado de HA/PRP. La aplicación de frío en los minutos siguientes a la inyección o el tratamiento con analgésicos locales el día siguiente a la inyección puede disminuir estos inconvenientes. También pueden haberse registrado casos ocasionales de hipersensibilidad, incluyendo raramente casos de anafilaxis. Se ha reportado la aparición de reacciones inflamatorias pronunciadas por la administración de HA. Reversibles reacciones inflamatorias se han observado 1 o 2 semanas después de las inyecciones de micropapular. La inyección puede llevar a una infección si no se respetan las precauciones generales para inyección y asepsis.

ESTERILIDAD:

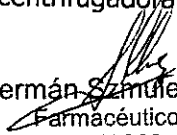
Los tubos y las jeringas han sido esterilizados con vapor húmedo y embalados en un doble envase, en una atmósfera con bajo contenido en gérmenes. Solo el interior del tubo es estéril, no el exterior. No volver a esterilizar.

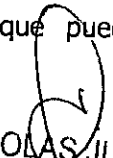
CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

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 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,


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

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.

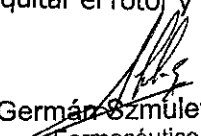
5. Reemplazo del soporte del tubo: se recomienda reemplazar el soporte de los tubos transcurridos 24 meses de uso.

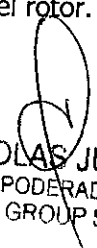
6. Retire los accesorios antes de mover la centrifugadora: se deben retirar todos los tubos, muestras y tapas de la cámara del rotor antes de transportar o almacenar la centrifugadora para evitar daños y lesiones.

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.
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.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

1069



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:

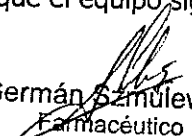
El modelo 642VFD-Plus está protegido con dos disyuntores de restablecimiento 4A en la parte inferior del dispositivo. Cualquier exceso de corriente eléctrica accionará los disyuntores, cortará el suministro eléctrico a la máquina y protegerá los componentes eléctricos internos.


Acceso de emergencia a la cámara del rotor:

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.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS 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: 1-47-3110-5131-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1069** 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 gel de ácido hialurónico.

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Inyecciones intra-auriculares para el tratamiento sintomático del dolor articular y mejora de la movilidad e inyecciones intradérmicas para la hidratación y arrugas de la piel. El preparado de HA/ PRP debe elaborarse a base de sangre recientemente extraída y debe utilizarse antes de las cuatro horas (solo para uso extemporáneo).

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

Célular Matrix A-CP-HA Kit (Ref. ACP-HA-3)

E A

Período de vida útil: Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D): No aplica. Se provee no estéril.

Cellular Matrix A-CP-HA Kit (Ref. ACP-HA-3); Set de accesorios (Ref. BCA-SET3): 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante/s: Regen Lab SA

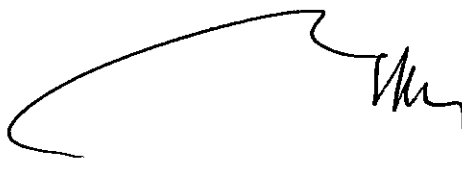
Lugar/es de elaboración: En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza.

Se extiende a MTG GROUP SRL. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1069

E



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