



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-725-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2458-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2458-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomed S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Endoret, nombre descriptivo Sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento y nombre técnico Tubos Múltiples, de acuerdo con lo solicitado por Cardiomed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50109782-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1791-39", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-587 – Tubos Múltiples.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoret.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Constituye un sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento, que puede aplicarse en la regeneración de los tejidos duros (lesiones de hueso y cartílago) y tejidos blandos (tendones, ligamentos y músculos) para el tratamiento de las lesiones músculo-esqueléticas y para el tratamiento sintomático del dolor y función articular en la osteoartritis

Modelo/s:

EDK1-KIT-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 4 TUBOS)

EDK2-KIT-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 8 TUBOS)

EDK1-SCP-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 2 TUBOS)

KIT START PTD-T

KIT PTD ENCORET START-T ACCESORIOS: BPI10-BANDEJA PORTAINJERTO 10 ml, BPI30 BANDEJA PORTAINJERTO 30 ml, GT16-GRADILLA ENDORET DE TUBOS DE 9 ml, GTT-

GRADILLA ENDORET DE TRANSPORTE CON TAPA, RPI50-RECIPIENTE PARA INJERTOS ø 50 mm.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación:

Cada Kit Monouso 2 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 2 tubos para obtener 4 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 2 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril; TF9-EST- 1 Blíster de 2 tubos de fraccionamiento no aditivo, vol. 9 ml, tapón blanco, estéril; 450085 1 SAFETY Blood Collection Set+Holder, estéril; PRGF-ACT-EST 1 Ampolla de PRGF-ENDORET ACTIVATOR de 1 ml cloruro de calcio, contenedor para ampollas, estéril; 324892 1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido-BD Micro-fine 0.5 ml, estéril; 8300013707 2 Agujas Fine-Ject 14Gx 1½, estéril; ET16x55 etiquetas de pacientes. 5 unidades.

Kit Monouso 4 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 4 tubos para obtener 8 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 4 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril en el interior del tubo ; TF9-EST- 1 Blíster de 2 tubos de fraccionamiento no aditivo, vol. 9 ml, tapón blanco, estéril; 450085 1 SAFETY Blood Collection Set+Holder, estéril; PRGF-ACT-EST 1 Ampolla de PRGF-ENDORET ACTIVATOR de 1 ml cloruro de calcio, contenedor para ampollas, estéril; 324892 1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido-BD Micro-fine 0.5 ml, estéril; 8300013707 4 Agujas Fine-Ject 14Gx 1½, estéril; ET16x55 etiquetas de pacientes. 5 unidades

Kit Monouso 8 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 8 tubos para obtener 16 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 8 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril en el interior del tubo ; TF9-EST- 1 Blíster de 4 tubos de fraccionamiento no aditivo, vol. 9 ml, tapón blanco, estéril; 450085 1 SAFETY Blood Collection Set+Holder, estéril; PRGF-ACT-EST 2 Ampollas de PRGF-ENDORET ACTIVATOR de 1 ml cloruro de calcio, contenedor para ampollas, estéril; 324892 1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido-BD Micro-fine 0.5 ml, estéril; 8300013707 4 Agujas Fine-Ject 14Gx 1½, estéril; ET16x55 etiquetas de pacientes. 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTI Biochenology Institute S.L.

Lugar/es de elaboración: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

Expediente N° I-47-3110-2458-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:07:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:08:13 -03'00'



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

BTI ENDORET®

SISTEMA DE OBTENCION DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO.

EDK1-SCP- ENDORET® TRAUMATOLOGIA (SET 2 TUBOS),
EDK1-KIT-ENDORET® TRAUMATOLOGIA (SETS 4 TUBOS),
EDK2 KIT-ENDORET® TRAUMATOLOGIA (SET 8 TUBOS),

Fabricante: BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, S.L.

Dirección: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

Importador: CARDIOMED S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2460 - C.A.B.A - Argentina.

Kit de Producto medico que contiene elementos estériles, esterilizados por radiación gamma. Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: entre 4°C y 25°C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1791-39

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: kit x 2, x 4 y x 8 tubos.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Vencimiento: 1 año.
	Conformidad Comunidad Europea
	Número en el catálogo
	Mantenga entre 4°C y 25°C.
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!
	Mantener alejado de la humedad

	Fecha de Fabricación
	Código del lote
	Contenido suficiente para n usos
	Consultar las instrucciones de uso
	mantener fuera de la luz solar
	No volver a esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizable

CARDIOMED S.A.
 NICOLÁS A. GANILLAS
 D.N.I. 33.152.478
 AFODERADO

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

IF-2018-50109782-APN-DNPM#ANMAT



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

BTI ENDORET®**SISTEMA DE OBTENCION DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO.**

BPI10-BANDEJA PORTAINJERTO 10ml,
BPI30- BANJEDA PORTAINJERTO 30 ml,
RPI50-RECIPIENTE PARA INJERTOS Ø 50 mm.

Fabricante: BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, S.L.

Dirección: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

Importador: CARDIOMED S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2460 - C.A.B.A - Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento 15 USOS Y DESCARTAR

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente limpio y seco

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1791-39

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa de nylon grado médico.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Consultar información en instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		Conformidad Comunidad Europea


CARDIOMED S.A.
 MÓNICA S.A. CANTERAS
 (D.N.I. 33.162.478)
 APODERADO


 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

BTI ENDORET®**SISTEMA DE OBTENCION DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO.**

GT16- GRADILLA ENDORET® DE TUBOS DE 9 ML,

GTT- GRADILLA ENDORET® DE TRANSPORTE CON TAPA,

Fabricante: BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, S.L.

Dirección: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

Importador: CARDIOMED S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2460 - C.A.B.A - Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento 5 USOS Y DESCARTAR

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente limpio y seco

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1791-39

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa de nylon grado médico.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Consultar información en instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		Conformidad Comunidad Europea


CARDIOMED S.A.
 NICOLÁS A. CAMILLAS
 DNI 33.182.476
 APODERADO


 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.306



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

ENDORET®

KIT TRAUMATOLOGÍA

USO PREVISTO:

Los **KIT ENDORET TRAUMATOLOGÍA (sets 2 tubos)**, **KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (sets 4 tubos)** y **KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (sets 8 tubos)** constituyen un sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento, que pueden aplicarse en la regeneración de los tejidos duros (lesiones de hueso y cartílago) y tejidos blandos (tendones, ligamentos y músculo) para el tratamiento de las lesiones musculoesqueléticas y para el tratamiento sintomático del dolor y la función articular en la osteoartritis.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los **KIT ENDORET TRAUMATOLOGÍA (sets 2 tubos)**, **KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (sets 4 tubos)** y **KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (sets 8 tubos)** contienen 8 kits monouso cada uno de ellos.

KIT ENDORET TRAUMATOLOGÍA (SET 2 TUBOS) (REF. EDK1-SCP): Para obtener 4 ml de plasma aproximadamente se recomienda el uso del Kit Endoret Traumatología (2 tubos). Cada uno de los Kit Monouso Endoret Traumatología (2 tubos) está compuesto por dos blísters.

BLÍSTER 1

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD
PTD2-EST	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2): Sistema de aspiración de plasma	Estéril

BLÍSTER 2

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD
TB9	2 Collection tubes para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento, (tubos estériles con vacío, contienen una solución de citrato sódico al 3,8% como anticoagulante). Volumen de extracción 8,6 ml. Tapón azul claro. Anillo negro.	Estéril en el interior del tubo; No estéril en el exterior.

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD
TF9 - EST	1 blíster de 2 fractionation tubes no additive para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento (tubos estériles con vacío). Volumen 9ml. Tapón blanco. Anillo negro.	Estéril
450085	1 SAFETY Blood Collection Set + Holder	Estéril
PRGF-ACT-EST	1 Ampolla de PRGF-ENDORET® ACTIVATOR de 1 ml (cloruro de calcio). Envase: Contenedor para ampollas de cloruro de calcio.	Estéril
324892	1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido: BD Micro-fine 0.5ml	Estéril
8300013707	2 Aguja Fine-Ject® 14Gx1 1/2" (2,1x40mm)	Estéril
ET.16x55 BLANCA**	Etiquetas de paciente. 5 unidades	No esteril

Notas:

* Este blíster número 2 no ha sido esterilizado. Ver la columna "Esterilidad" en la tabla de arriba para verificar la esterilidad de cada componente por separado.
** No es un producto sanitario.

KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (set 4 tubos) (Ref. EDK1): Para obtener 8 ml de plasma aproximadamente se recomienda el uso del Kit Endoret® Traumatología (4 tubos). Cada uno de los Kit Monouso Endoret® Traumatología (4 tubos) está compuesto por dos blísters.

BLÍSTER 1

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD
PTD2-EST	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2): sistema de aspiración de plasma	Estéril

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.505

Página 9

IF-2018-50105782-APN-DNPM#ANM

CAPIOMED S.A.
CASA DE FARMACIAS
APODEFADO

Página 4 de 11

F

BLÍSTER 2

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD*
TB9	4 Collection tubes para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento, (tubos estériles con vacío, contienen una solución de citrato sódico al 3,8% como anticoagulante). Volumen de extracción 8,6 ml. Tapón azul claro. Anillo negro.	Estéril en el interior del tubo; No estéril en el exterior.
TF9 - EST	1 blister de 2 fractionation tubes no additive para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento (tubos estériles con vacío). Volumen 9ml. Tapón blanco. Anillo negro.	Estéril
450085	1 SAFETY Blood Collection Set + Holder	Estéril
PRGF-ACT-EST	1 Ampolla de PRGF-ENDORET® ACTIVADOR de 1 ml (cloruro de calcio). Envase: Contenedor para ampollas de cloruro de calcio.	Estéril
324892	1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido: BD Micro-fine 0,5ml	Estéril
8300013707	4 Agujas Fine-Ject® 14Gx1 ½" (2,1x40mm)	Estéril
ET.16x55 BLANCA**	Etiquetas de paciente. 5 unidades	No esteril

Notas:

* Este blister número 2 no ha sido esterilizado. Ver la columna "Esterilidad" en la tabla de arriba para verificar la esterilidad de cada componente por separado.
 ** No es un producto sanitario.

KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA (set 8 tubos) (Ref. EDK2): Para obtener 16 ml de plasma aproximadamente se recomienda el uso del Kit Endoret® Traumatología (8 tubos).

Cada uno de los Kit Monouso Endoret® Traumatología (8 tubos) está compuesto por dos blísteres.

BLÍSTER 1

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD
PTD2-EST	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2): sistema de aspiración de plasma	Estéril

BLÍSTER 2

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD*
TB9	8 Collection tubes para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento, (tubos estériles con vacío, contienen una solución de citrato sódico al 3,8% como anticoagulante). Volumen de extracción 8,6 ml. Tapón azul claro. Anillo negro.	Estéril en el interior del tubo; No estéril en el exterior.

REF. BTI	DESCRIPCIÓN	ESTERILIDAD*
TF9 - EST	4 fractionation tubes no additive (2 blister) para la obtención de plasma rico en factores de crecimiento (tubos estériles con vacío). Volumen 9ml. Tapón blanco. Anillo negro.	Estéril
450085	1 SAFETY Blood Collection Set + Holder	Estéril
PRGF-ACT-EST	2 Ampollas de PRGF-ENDORET® ACTIVADOR de 1 ml (cloruro de calcio). Envase: Contenedor para ampollas de cloruro de calcio	Estéril
324892	1 Jeringa para aspiración del PRGF®-ENDORET® Activator: BD Micro-Fine 0,5 ml	Estéril
8300013707	4 Agujas Fine-Ject® 14Gx1 ½" (2,1x40mm)	Estéril
ET.16x55 BLANCA**	Etiquetas de paciente. 5 unidades	No esteril

Notas:

* Este blister número 2 no ha sido esterilizado. Ver la columna "Esterilidad" en la tabla de arriba para verificar la esterilidad de cada componente por separado.
 ** No es un producto sanitario.

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar PRGF®-Endoret® intravascularmente.
- No mezclar PRGF®-Endoret® con otros productos a excepción de biomateriales que se mezclen con el plasma para la formación de injertos.
- No utilizar PRGF®-Endoret® en pacientes con procesos infecciosos.
- No utilizar PRGF®-Endoret® si el paciente presenta trastornos sanguíneos relacionados con alteraciones plaquetarias o de coagulación.
- No utilizar PRGF®-Endoret® para tratar pacientes con una infección, enfermedad de la piel o tumor en el área de inyección.
- Las contraindicaciones relacionadas con la técnica de aplicación de PRGF®-Endoret®, clínica o quirúrgica, deben ser observadas/tenidas en cuenta por el clínico.

PRECAUCIONES:

1. Manipular todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para la extracción de sangre (lanceatas, agujas, adaptadores Luer y equipos de recogida de sangre) según las políticas de seguridad y sanitarias y los procedimientos de su instalación.
2. Virus (como los de la hepatitis B y C, el VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas) pueden transmitirse por contacto con las muestras biológicas. En caso de exposición a muestras biológicas, reciba la atención médica apropiada.
3. Si se recoge la sangre a través de una vía intravenosa, comprobar que no queda nada de cualquier me-

KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA



- dicamento o disolución química. Desechar los objetos de acuerdo a la política de extracción de sangre del centro.
4. Todos los aditivos líquidos en los tubos de sangre deben de ser incoloros e inodoros. No utilizar tubos en los que haya cambiado el color del aditivo o se haya evaporado. No utilizar si se detectan materias extrañas en los tubos o en el activador.
 5. La reutilización y/o re esterilización de éstos productos puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.
 6. Seguir siempre el protocolo de extracción de sangre del centro.
 7. Niños, embarazo y mujeres lactantes: No se consideran precauciones adicionales debido a estos estados, sin embargo, la situación individual de cada paciente deberá ser tenida en cuenta por el clínico antes de la aplicación de la técnica PRGF®-Endoret®.
 8. Se recomienda una dieta baja en grasas los días previos al tratamiento con PRGF®-Endoret®.
 9. Los tiempos de coagulación en la preparación de PRGF®-Endoret® pueden verse afectados (aumentados) en pacientes tratados con anticoagulantes.
 10. En el caso de inyección intraarticular de PRGF®-Endoret®:
 - Si el paciente presenta derrame articular, este debe ser eliminado antes de inyectar PRGF®-Endoret® en la articulación.
 - Al igual que en otros procedimientos intraarticulares, es aconsejable evitar la sobrecarga de la articulación tratada inmediatamente después de la inyección.
 11. El profesional sanitario/clínico es responsable de informar al paciente de las contraindicaciones, precauciones y efectos adversos relacionados con la técnica de aplicación de PRGF®-Endoret®.
 12. Cualquier otra precaución adicional relacionada con la técnica de aplicación de PRGF®-Endoret®, clínica o quirúrgica, debe ser observada/tenida en cuenta por el clínico.

EFFECTOS ADVERSOS

Derivadas de la infiltración intraarticular, pueden acontecer los siguientes efectos adversos: dolor local, hinchazón, despigmentación y hematoma en la zona del pinchazo, lesión de las estructuras/tejidos adyacentes, eritema y edema local, infección de la articulación, hemorragia y empeoramiento de la lesión.

Con el objeto de minimizar estos posibles efectos adversos, el tratamiento debe ser administrado por especialistas con amplia experiencia en infiltraciones de rodilla.

PRÁCTICA ASÉPTICA

1. Siga los protocolos de operación aséptica de su centro, para minimizar las posibilidades de contaminar las fracciones de plasma obtenidas mediante la técnica PRGF®-Endoret®.
2. Lleve a cabo el fraccionamiento y activación del plasma en un entorno limpio o en el quirófano.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

1. Deben observarse las directivas generales sobre higiene y la normativa legal que regula la eliminación apropiada del material infeccioso.
2. Lleve guantes para reducir el riesgo de infecciones.
3. Los tubos de recogida llenos o los tubos que contengan sangre contaminada deben reunirse en recipientes adecuados para residuos potencialmente infecciosos.
4. Los residuos se eliminan normalmente o bien mediante incineración o bien mediante tratamiento en autoclave (esterilización al vapor).

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: guardar a 4-25°C.

AVISO: Superar la temperatura de almacenamiento máxima puede inducir un deterioro de la calidad del tubo (es decir, pérdida de vacío, evaporación de los aditivos líquidos, cambio de color, etc.).

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener fuera de la luz del sol.
- Manténgase en ambiente seco.



AVISO: La exposición a la humedad puede afectar a la integridad del blister.



BTI realiza regularmente cursos de formación para la correcta aplicación de la técnica de PRGF® Endoret®.

INSTRUCCIONES DE USO

1. EXTRACCIÓN DE SANGRE

LLEVAR GUANTES DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE Y AL MANIPULAR LOS TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN. (La sangre debe ser utilizada dentro de las 4 horas siguientes a la extracción. No extraer la sangre si se plantea utilizarla después de 4 horas desde la extracción)

1. Seleccionar los tubos necesarios para obtener las fracciones de plasma deseadas.

CARDIOMED S.A.
C/ LAS CAÑILLAS
DNI 33.182.574
APODERADO

IF-2018-50109782
Farm. Ronda L. Romero
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305
ANMAT
Pagina 11

KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA



que el número de plaquetas es menor en la parte alta del tubo y aumenta al descender).

- Serie blanca o leucocitos: es la capa fina blanquecina que se deposita justo encima de los hematíes (también llamada buffy coat).
- Hematíes: es la columna roja que ocupa la parte inferior del tubo.

NOTA: Si después de la centrifugación se observa hemólisis, desechar los tubos.

3. FRACCIONAMIENTO USANDO EL PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2)

Antes de iniciar el fraccionamiento, con ayuda de la regla que aparece en la etiqueta del tubo, valorar el volumen total (Vt) de plasma que se ha obtenido tras centrifugar (va a depender del hematocrito que tenga el paciente).

3.1 TÉCNICA DE FRACCIONAMIENTO

3.1.1 Retirando el tapón de los tubos de extracción

1. Utilizando guantes estériles retire el tapón azul de los tubos de extracción centrifugados y colocados en la gradilla (Ref. BTI: GT16). Tenga cuidado de no mezclar la serie roja con el plasma.
2. Extraer el dispositivo de aspiración BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 del blíster estéril.
3. Extraer el sistema de bloqueo de color negro colocado en un lateral del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 levantando sus extremos hasta que se toquen y se retira.

TIEMPO DE VIDA. Una vez retirado el sistema de bloqueo, el dispositivo es funcional durante una hora.

4. Retirar el tubo protector de la cánula.
5. Insertar un tubo de fraccionamiento BTI (TF9) de manera vertical en la parte posterior del PTD2.
6. Posicionar la cánula del PTD2 en la zona más superficial de la fracción de plasma a extraer. Mantenga el extremo de la cánula del PTD2 justo por debajo de la superficie del plasma (alrededor de 1-2 milímetros) y en contacto con la pared interna del tubo.

3.1.2 Sin retirar el tapón de los tubos de extracción

1. Utilizando guantes estériles pinche una aguja 8300013707 Fine-Ject® 14Gx1 ½" (2,1x40mm) en el centro del septum de cada uno de los tubos de extracción centrifugados y colocados en la gradilla GT16. Tenga cuidado de no mezclar la serie roja con el plasma.
2. Extraer el dispositivo de aspiración BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2) del blíster estéril.
3. Extraer el sistema de bloqueo de color negro colocado en un lateral del BTI PLASMA TRANSFER DEVI-

CE 2 levantando sus extremos hasta que se toquen y se retira.



TIEMPO DE VIDA. Una vez retirado el sistema de bloqueo, el dispositivo es funcional durante una hora.

4. Retirar el tubo protector de la cánula.
5. Insertar un tubo de fraccionamiento BTI (TF9) de manera vertical en la parte posterior del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2, sin pulsar el botón fucsia.



NO ASPIRAR AIRE: Pulsar el botón azul mientras el extremo de la cánula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 está en el aire hará que el tubo de fraccionamiento pierda vacío.

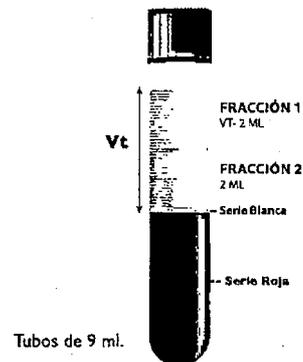


RETIRAR EL SISTEMA DE BLOQUEO: Colocar el tubo de fraccionamiento en el BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 sin eliminar el sistema de bloqueo hará que el tubo de fraccionamiento pierda vacío.

6. Insertar la cánula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 a través de la aguja 8300013707 Fine-Ject® 14Gx1 ½" (2,1x40mm) hasta la zona más superficial de la fracción de plasma a extraer. Mantenga el extremo de la cánula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 justo por debajo de la superficie del plasma (alrededor de 1-2 milímetros) y en contacto con la pared interna del tubo.

3.2 PROCESO DE ASPIRACIÓN DEL PLASMA

Figura 1:



1. Presionar suavemente el pulsador fucsia para comenzar la aspiración de la Fracción 1 (F1) de plasma. Durante el proceso acompañar la aspiración con un movimiento vertical descendente, de modo que la cánula se encuentre siempre en la zona más superficial de la fracción deseada a aspirar. Aspirar lentamente para evitar turbulencias.



PRESIONAR SUAVEMENTE EL PULSADOR. Pulsar el botón fucsia fuertemente al inicio de la aspiración hará que no sea posible controlar la velocidad de aspiración y puede provocar turbulencias.

- Dejar de aspirar el plasma cuando queden aproximadamente 2 ml de plasma por encima de la serie blanca o buffy coat.
- Repetir los pasos 1-2 para cada tubo de extracción BTI (previamente centrifugados) con el mismo PTD2 y tubo de fraccionamiento, después retirar el tubo de fraccionamiento y colocarlo en la gradilla estéril (Ref.: GTT).

RETIRAR EL TUBO DE FRACCIONAMIENTO BTI. Se debe evitar realizar un movimiento de palanca entre el tubo de fraccionamiento y el PTD2.

NUMERO DE USOS. Tanto la gradilla GT16 como la gradilla estéril tienen un número máximo de 5 usos.

- Repetir los pasos 1-2 para aspirar la fracción 2 (F2) de todos los tubos de extracción. aspire la fracción de volumen constante (2 ml), es importante no aspirar el contenido de la serie blanca o "buffy coat".
- Colocar todas las fracciones F1 obtenidas del paciente en un mismo tubo de fraccionamiento de plasma.
- Colocar todas las F2 obtenidas del paciente en un mismo tubo de fraccionamiento de plasma.
- Desechar el BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 (PTD2), dispositivo de un solo uso; NO REUTILIZABLE.

4. PROTOCOLO DE ACTIVACIÓN DE PLAQUETAS

- AVISO:** Una vez preparado el plasma, aplicar en un máximo de 4 horas desde la extracción

La activación del plasma se realiza añadiendo una cantidad precisa de PRGF-ENDORET® ACTIVATOR. Mantener una temperatura de 37°C durante la activación. BTI recomienda su equipo de calor (Ref. Plasmaterm H).

- La fracción 2 (F2) contiene un mayor número de plaquetas y factores de crecimiento. Se puede utilizar en forma líquida (activado) o como coágulo.
- Se recomienda la fracción 1 (F1) para preparar membranas de fibrina.

Para la coagulación del plasma es conveniente utilizar el recipiente para injertos (Ref.:RPI50) o bandejas para injertos (Ref.: BPI10 & BPI30). La elección dependerá de la fisonomía del área a tratar, siendo más conveniente la utilización del recipiente para injertos en caso de cavidades pequeñas y profundas y las bandejas para injertos en caso de áreas grandes y superficiales.

NUMERO DE USOS: El recipiente para injertos y las bandejas para injertos tienen un número máximo de 15 usos.

El vidrio de reloj que acompaña al recipiente para injertos debe utilizarse solo para tapar el recipiente y así evitar la entrada de partículas. El vidrio de reloj, en ningún caso, debe utilizarse para la elaboración de membranas de fibrina o coágulos.

- Adicionar con la jeringa de aspiración BD Micro-fine 0,5 ml el volumen de PRGF®-Endoret® Activator necesario en función del volumen de plasma a activar contenido en el tubo de fraccionamiento, a razón de 0.02 ml (2 unidades en la escala de la jeringa BD Micro -fine 0,5 ml) de PRGF®-Endoret® Activator por cada mililitro de plasma.

Nota: Tenga en cuenta que la escala en la jeringa BD Micro-Fine 0,5 ml está marcada por unidades, no en mililitros. La conversión es esencial para evitar errores.

Volumen de plasma (ml)	Volumen PRGF®-Endoret® Activator (ml)	Volumen PRGF®-Endoret® Activator (Unidades marcadas en la jeringa BD Micro-fine 0,5 ml)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

El usuario debe respetar las cantidades de PRGF®-Endoret® Activator a añadir, de lo contrario, los tiempos de coagulación se verán afectados. No utilizar más PRGF®-Endoret® Activator que el recomendado. La adición de mas PRGF®-Endoret® Activator no acelerará el proceso de coagulación.

Recuerde que los nuevos tubos de extracción TB9 incorporan menor concentración de anticoagulante, por lo que la cantidad de PRGF® Endoret® Activator necesaria para la activación, es ahora menor que la que se utilizaba en el protocolo anterior con tubos de extracción TE9.

- Desechar la jeringa y el PRGF®-Endoret® Activator sobrante.

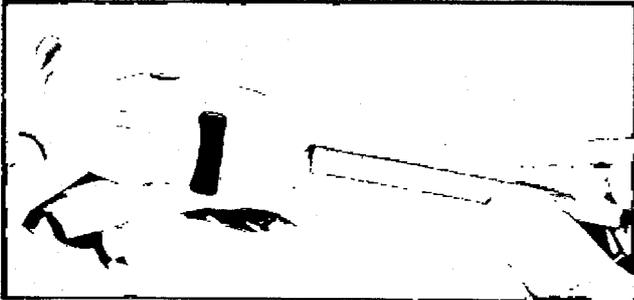
Observaciones: Considerar con cuidado el tiempo que debe transcurrir desde la adición del activador, según se quiera utilizar el plasma, en forma líquida (activado) ó coágulo.

ATENCIÓN:

Antes de usar el PTD 2, por favor lea atentamente este manual.

1 Abrir el blíster.

2 Retirar la protección de plástico de la punta del PTD2.

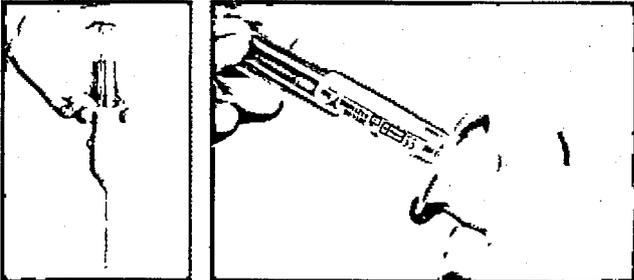


3 Liberar la palomilla negra que sirve como sistema de bloqueo localizada en el lateral del PTD2, elevando los laterales hasta que se toquen, y retirar.

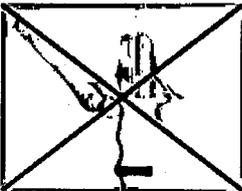
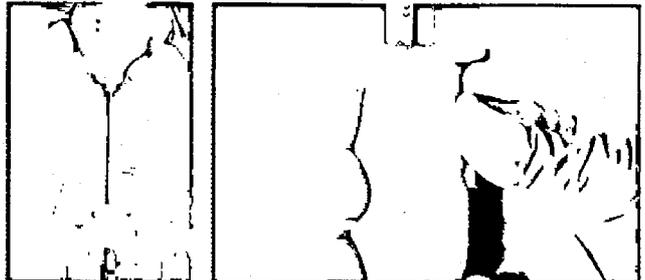


a. Una vez se ha retirado la palomilla, se debe realizar el procedimiento en menos de una hora para asegurar la funcionalidad del PTD2.

4 Insertar el tubo de fraccionamiento, con el tapón puesto, de forma vertical en la parte de atrás del PTD2.



5 Aspirar el plasma apretando el botón rosa, para realizar el fraccionamiento.

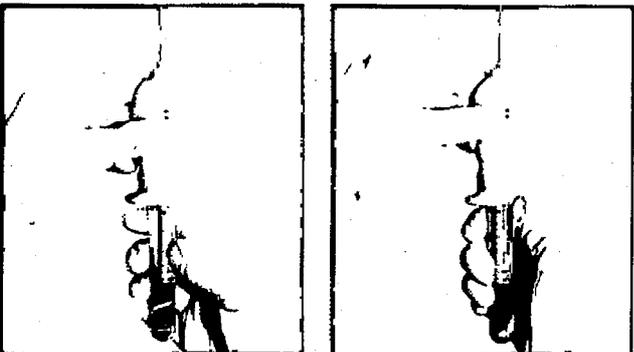


a. No posicionar el tubo de fraccionamiento sin retirar primero la palomilla, pues se pierde por completo el vacío del tubo.

a. La punta del PTD2 debe estar dentro del líquido antes de apretar el botón.

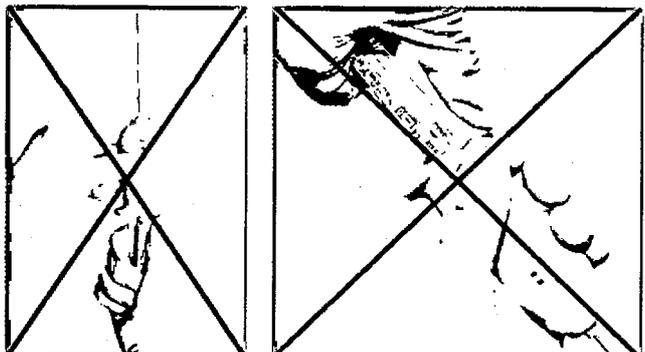
b. El botón permite controlar la velocidad de aspiración, apretar suavemente para una aspiración más lenta.

6 Sacar el tubo de fraccionamiento de forma vertical, posicionándolo siempre en la parte inferior, con la punta del PTD2 hacia arriba.



a. Evitar realizar un movimiento de palanca al retirar el tubo.

b. Evitar hacer esta operación cogiendo el PTD2 por su parte superior.



7 SISTEMA NO REUTILIZABLE, NO ESTERILIZABLE.

Información presente en las etiquetas del producto

	Fecha de caducidad <i>Los productos pueden ser utilizados hasta el fin del mes indicado</i>		Número de lote
	Marcado CE		Contenido suficiente para 8 usos
	Referencia		Consúltense las Instrucciones de uso
	Limitación de temperatura		Mantener fuera de la luz del sol
	Precaución (el usuario debe consultar la información en las instrucciones de uso)		No re-esterilizar.
	No reutilizar		Manténgase seco
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado por radiación
	Fabricante	Rx only	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este producto a profesionales sanitarios.
	Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas.		Esterilizado utilizando Óxido de Etileno.

Fabricante: BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, S.L.

Dirección: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

Importador: CARDIOMED S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2460 - C.A.B.A - Argentina.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1791-39

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50109782-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2458-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.08 11:53:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.08 11:53:19 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2458-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiomed S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-587 - Tubos Múltiples.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoret.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Constituye un sistema de obtención de plasma rico en factores de crecimiento, que puede aplicarse en la regeneración de los tejidos duros (lesiones de hueso y cartílago) y tejidos blandos (tendones, ligamentos y músculos) para el tratamiento de las lesiones músculo-

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres. Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

esqueléticas y para el tratamiento sintomático del dolor y función articular en la osteoartritis

Modelo/s:

EDK1-KIT-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 4 TUBOS)

EDK2-KIT-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 8 TUBOS)

EDK1-SCP-ENDORET TRAUMATOLOGIA (SETS 2 TUBOS)

KIT START PTD-T

KIT PTD ENCORET START-T ACCESORIOS: BPI10-BANDEJA PORTAINJERTO 10 ml, BPI30-BANDEJA PORTAINJERTO 30 ml, GT16-GRADILLA ENDORET DE TUBOS DE 9 ml, GTT-GRADILLA ENDORET DE TRANSPORTE CON TAPA, RPI50-RECIPIENTE PARA INJERTOS ø 50 mm.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación:

Cada Kit Monouso 2 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 2 tubos para obtener 4 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 2 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril; TF9-EST- 1 Blíster de 2 tubos de fraccionamiento no aditivo,

Kit Monouso 8 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 8 tubos para obtener 16 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 8 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril en el interior del tubo ; TF9-EST- 1 Blíster de 4 tubos de fraccionamiento no aditivo, vol. 9 ml, tapón blanco, estéril; 450085 1 SAFETY Blood Collection Set+Holder, estéril; PRGF-ACT-EST 2 Ampollas de PRGF-ENDORET ACTIVATOR de 1 ml cloruro de calcio, contenedor para ampollas, estéril; 324892 1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido-BD Micro-fine 0.5 ml, estéril; 8300013707 4 Agujas Fine-Ject 14Gx 1½, estéril; ET16x55 etiquetas de pacientes. 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTI Biochenology Institute S.L.

Lugar/es de elaboración: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.



Kit Monouso 8 tubos está compuesto por dos blíster EDK1-SCP (set de 8 tubos para obtener 16 ml de plasma):

Blíster 1: PTD2-EST BTI Plasma Transfer Device 2-Sistema de aspiración de plasma, estéril;

Blíster 2: TB9 8 Collection tubes-tubos estériles con vacío contienen una solución de citrato sódico al 3,8%, vol. de extracción 8,6 ml , tapón azul claro, estéril en el interior del tubo ; TF9-EST- 1 Blíster de 4 tubos de fraccionamiento no aditivo, vol. 9 ml, tapón blanco, estéril; 450085 1 SAFETY Blood Collection Set+Holder, estéril; PRGF-ACT-EST 2 Ampollas de PRGF-ENDORET ACTIVATOR de 1 ml cloruro de calcio, contenedor para ampollas, estéril; 324892 1 jeringa para añadir cierto volumen de líquido-BD Micro-fine 0.5 ml, estéril; 8300013707 4 Agujas Fine-Ject 14Gx 1½, estéril; ET16x55 etiquetas de pacientes. 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTI Biochenology Institute S.L.

Lugar/es de elaboración: Parque Tecnológico de Alava, c/Leonardo Da Vinci, 14B, 01510 Miñano (Alava) España.

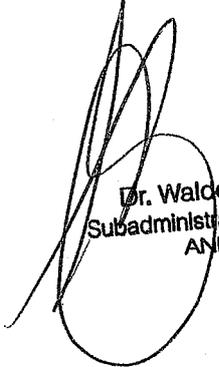


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1791-39, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2458-18-2

Disposición Nº **725**

21 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé