



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

DISPOSICIÓN N° 4180

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19417/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sim Servicios e Insumos Médicos S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

4180

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fibrinet, Cascade y Selphyl, nombre descriptivo Sistema autólogo de fibrina y plaquetas y nombre técnico Tubos, para recolección de sangre, de acuerdo a lo solicitado por Sim Servicios e Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4180

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19417/10-3

DISPOSICIÓN N°

4180

Alfonso 7  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4180.....

Nombre descriptivo: Sistema autólogo de fibrina y plaquetas

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

Marca del producto médico: FIBRINET, CASCADE y SELPHYL

Modelos:

CME-FIBRINET®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit 2 tubos de spray

CME-CASCADES®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

FibtiVet®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

Aesthetic-Factors/Selphyl®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit de 2 tubos estéticos, kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo spray, Kit de 2 tubos spray,

Spine-Factors®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo spray, Kit de 2 tubos spray,



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

**WOND FACTORS®**

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

**MTF-CASCADES®**

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos spray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción y procesamiento de la sangre del paciente con el fin de obtener concentrados de plaquetas y fibrina para ser aplicados en el lugar de la propia reparación quirúrgica del paciente

Período de vida útil: 30 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

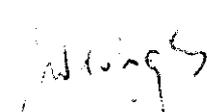
Nombre del fabricante: Cascade Medical Enterprises, LLC

Lugar/es de elaboración: 20 Greenup Court, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19417/10-3

DISPOSICIÓN N°

4180

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



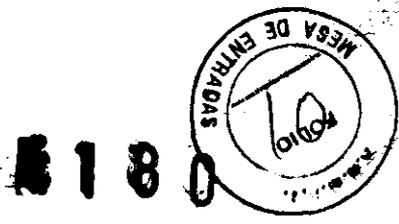
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
4180

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

**Fabricante:** CASCADE MEDICAL ENTERPRISES, LLC  
**Dirección:** 20 Greenup Court,  
Wayne, NJ 07470  
Estados Unidos  
**Teléfono:** +(1) 973 956 7607  
**Web Site:** <http://www.cascademedical.com/>

**Importador:** SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
**Dirección:** Venezuela 110, piso 10 Of E Ciudad de Buenos Aires,  
Argentina

**Nombre del Producto** Sistema Autólogo de Fibrina y Plaquetas  
**REF** 368892  
**Contenido** 10 kits  
**Producto Estéril**  
**Método de esterilización** R  
**Lote** 4041110  
**Vida Útil** 30 meses

Dispositivo es de un (1) sólo uso

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

**Director Téc.:** Farm. Silvia Neirotti  
**Matrícula:** MN 13.541  
**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1447 - 97**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6º B [C1428BUB]. Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0711  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4º B [S2000AMK]. Rosario  
Tel. / Fax [0341] 424-3451  
[rosario@servicioseinsumos.com](mailto:rosario@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12º C [X5000ATI]. Córdoba  
Tel. / Fax [0351] 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)

NICOLAS JUANA  
Socio Gerente  
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** CASCADE MEDICAL ENTERPRISES, LLC  
**Dirección:** 20 Greenup Court,  
Wayne, NJ 07470  
Estados Unidos  
**Teléfono:** +(1) 973 956 7607  
**Web Site:** <http://www.cascademedical.com/>

**Importador:** SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
**Dirección:** Venezuela 110, piso 10 Of E Ciudad de Buenos Aires,  
Argentina

**Nombre del Producto** Sistema Autólogo de Fibrina y Plaquetas  
**REF** 368892  
**Contenido** 10 kits  
**Producto Estéril**  
**Método de esterilización** R  
**Vida Útil** 30 meses

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Director Téc.:** Farm. Silvia Neirotti  
**Matrícula:** MN 13.541  
**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1447 - 97**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**3.1 Directiva de uso**

**INDICACIONES DE USO**

El Sistema Autólogo de Fibrina y Plaqueta se utiliza para la extracción y procesamiento de la sangre del paciente con el fin de obtener concentrados de plaquetas y fibrina para ser aplicados en el lugar de la propia reparación quirúrgica del paciente, según lo que el médico considere necesario conforme a los requisitos de uso clínico, para facilitar la regeneración y curación de tejido óseo y blando.

Los tubos del kit FIBRINET se presentan como 2 bandejas de procedimiento. Cada bandeja se compone de los materiales que se utilizarán para cada una de las 2 fases del proceso requerido para producir fibrina autóloga.

**Bandeja 1**

La primera bandeja de procedimiento consiste de hisopos estériles de alcohol para la preparación de la piel, un torniquete, un sujetador de aguja, una aguja de recolección de sangre de seguridad ECLIPSE® o en set de recolección de sangre Safety Lok®, tubo de recolección de sangre de evacuación conteniendo solución de citrato trisódico y gel separador con cierre amarillo y una gasa autoadhesiva.

Luego de limpiar apropiadamente la piel, usando el hisopo, se extrae una muestra de sangre del paciente en el tubo que contiene solución de citrato trisódico (tubo plasma), usando las técnicas estándar de venipuntura. La sangre se mezcla con la solución de citrato trisódico, la cual actúa como un anticoagulante haciendo que el calcio presente en la sangre forme un quelato. Luego, se centrifuga el tubo a fin de separar los glóbulos rojos del plasma. El gel separador forma una barrera impenetrable entre las dos fases.

**Bandeja 2**

La segunda bandeja del procedimiento contiene los componentes del dispositivo de transferencia, y uno o más tubos de evacuación con solución de cloruro cálcico (tubo fibrina). El dispositivo de transferencia se ensambla inmediatamente antes de usarlo al remover las tapas protectoras de los extremos de los adaptadores Luer macho y hembra y al unir ambos adaptadores. El dispositivo de transferencia armado se sostiene verticalmente.

**"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

Luego de centrifugar, el plasma y plaquetas del paciente, separados en el primer tubo de colección de sangre (tubo plasma), se transfieren a al tubo de evacuación conteniendo cloruro cálcico (tubo fibrina). El tubo plasma se invierte e inserta en el sujetador en la parte superior del dispositivo de transferencia y el tubo fibrina se inserta en el sujetador inferior. Ambos tubos se insertan completamente a la vez de modo que las agujas del dispositivo de transferencia atraviesen el tope de goma de los dos tubos y el vacío en el tubo más bajo extraiga el plasma del tubo superior en el tubo inferior.

Para el kit de membrana, el plasma se retrae del tubo plasma usando el sujetador de transferencia hembra y la jeringa hipodérmica de 20ml. Luego se transfiere en el frasco conteniendo solución de cloruro cálcico al incorporar la aguja hipodérmica a la jeringa y se inyecta el plasma en el frasco a través del cierre de membrana de goma.

El tubo o frasco con plasma es suavemente invertido para garantizar la mezcla del plasma y el cloruro cálcico y se centrifuga el tubo. La presencia del cloruro cálcico provee el calcio necesario para completar el proceso de coagulación y el plasma se transforme en una mezcla de fibrina y suero reducido.

Nota: Algunos procedimientos requieren mayores cantidades de plaquetas ricas en fibrina, por lo tanto, se requerirá al paciente una gran cantidad de sangre. A su vez, se requerirá un tubo con un volumen mayor para procesar el plasma citrato en la fibrina. Por esta razón, se provee más de un tubo plasma y fibrina por kit.

El producto tiene una vida útil de 30 meses.

Cuando el sistema se utiliza de acuerdo al método de uso recomendado y durante el período de su vida útil, se garantiza el funcionamiento del los componentes del kit según las especificaciones del producto y las expectativas del usuario final.

Método de esterilización

El sistema autólogo de fibrina y plaquetas es un sistema estéril de un solo uso. Los tubos y componentes auxiliares fueron esterilizados por el fabricante y cumplen con los requerimientos necesarios. El dispositivo de transferencia se esterilizó luego de su ensamble



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19417/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4180**....., y de acuerdo a lo solicitado por Sim Servicios e Insumos Médicos S.R.L., 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 autólogo de fibrina y plaquetas

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

Marca del producto médico: FIBRINET, CASCADE y SELPHYL

Modelos:

CME-FIBRINET®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit 2 tubos de spray

CME-CASCADES®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

FibtiVet®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

Aesthetic-Factors/Selphyl®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit de membrana, Kit de 2 tubos estéticos, kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo spray, Kit de 2 tubos spray,

Spine-Factors®

//..

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit de 1 tubo spray, Kit de 2 tubos spray,

WOND FACTORS®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos de spray,

MTF-CASCADES®

Kit de 2 tubos, Kit de 4 tubos, Kit OSM PRP, Kit de 2 tubos estéticos, Kit de 4 tubos estéticos, Kit de columna, Kit 1 tubo de spray, Kit de 2 tubos spray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción y procesamiento de la sangre del paciente con el fin de obtener concentrados de plaquetas y fibrina para ser aplicados en el lugar de la propia reparación quirúrgica del paciente

Período de vida útil: 30 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cascade Medical Enterprises, LLC

Lugar/es de elaboración: 20 Greenup Court, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

Se extiende a Sim Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**180**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**