

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Maxigen Biotech, Inc.

Dirección: No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Producto: Solución Inyectable Intraarticular de Ácido Hialurónico Reticulado

Modelo: Jeringa 3.0 ml. Monodosis.

Marca: Artibest

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Número de lote: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Vencimiento: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. Mantener el producto dentro de su embalaje secundario original (caja de cartón) para protegerlo de la luz directa. Almacenar en ambientes secos, con una humedad relativa recomendada entre 30% y 65%. NO CONGELAR.

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L.

Dirección del importador: Luján N° 2.812/20/32, Esquina Río Limay N° 1.965/75/81/83, Uf 164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT PM 3116 - 3

Director Técnico: Fam. Luis Pinto - MN.: 11408

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Maxigen Biotech, Inc.

Dirección: No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan.

Producto: Solución Inyectable Intraarticular de Ácido Hialurónico Reticulado.

Modelo: Jeringa 3.0 ml. Monodosis.

Marca: Artibest

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. Mantener el producto dentro de su embalaje secundario original (caja de cartón) para protegerlo de la luz directa. Almacenar en ambientes secos, con una humedad relativa recomendada entre 30% y 65%. NO CONGELAR.

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L.

Dirección del importador: Luján N° 2.812/20/32, Esquina Río Limay N° 1.965/75/81/83, Uf 164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT PM 3116 - 3

Director Técnico: Fam. Luis Pinto - MN.: 11408

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. 137-APN-INPM#ANMAT

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

Biocompatibilidad y Seguridad Biológica:

Producto formulado con hialuronato de sodio purificado de origen no animal obtenido por fermentación bacteriana (*Streptococos*), minimizando el riesgo de reacciones inmunogénicas o de hipersensibilidad alérgica cruzada (con proteínas aviares).

Visco suplementación y Amortiguación Mecánica: Actúa como un sustituto temporal y suplemento del líquido sinovial patológico en articulaciones con osteoartritis. Restaura las propiedades reológicas (viscosidad y elasticidad) en el espacio intraarticular, disminuyendo la fricción mecánica y protegiendo el cartílago articular frente a las cargas.

Eficacia Clínica Prolongada: Alivio sintomático del dolor articular y mejora medible de la movilidad física de la rodilla por un período de 6 meses (ArtiBest estándar) y de hasta 12 meses (ArtiBest Extend) tras la administración de una dosis única.

Mantenimiento de la Esterilidad: El producto se presenta estéril y libre de pirógenos. El proceso de esterilización terminal por calor húmedo (autoclave) del contenido de la jeringa garantiza un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad ($SAL \leq 10^{-6}$), preservando la integridad molecular del polímero reticulado sin dejar residuos tóxicos.

Posibles Efectos Secundarios No Deseados (Reacciones Adversas)

Las reacciones secundarias reportadas son de carácter local, transitorias y asociadas principalmente al acto médico de la infiltración intraarticular en la rodilla. Suelen desaparecer de forma espontánea en un lapso de 2 a 7 días: Efectos Locales Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Dolor leve a moderado en el sitio de la inyección. Inflamación local, tumefacción o edema articular Sensación de calor o eritema en la zona periarticular; Rigidez articular transitoria inmediatamente posterior a la aplicación.

Efectos Locales Poco Frecuentes ($< 1/100$): Efusión articular o derrame sinovial no infeccioso Hematoma local o equimosis derivados del traumatismo de la aguja.

Reacciones Adversas Raras / Reportes Post-comercialización:

Reacciones de hipersensibilidad local (pseudogota o artritis inflamatoria aguda no infecciosa) Riesgo crítico por mala praxis: Infección del espacio articular (artritis séptica) si no se respetan estrictamente las técnicas de asepsia y antisepsia quirúrgica durante la infiltración

"En caso de experimentar un aumento del dolor acompañado de signos inflamatorios severos o fiebre posterior a la infiltración, el paciente debe consultar inmediatamente a su médico tratante"

Uso previsto

Artibest está indicado el tratamiento del dolor en la osteoartritis (OA) de rodilla en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia conservadora, por ejemplo, paracetamol.

Contraindicaciones

ArtiBest no debe administrarse bajo ninguna circunstancia en las siguientes situaciones clínicas:

Hipersensibilidad conocida

Pacientes con antecedentes médicos de hipersensibilidad, alergia o reacciones anafilácticas conocidas al hialuronato de sodio o a cualquiera de los componentes de la formulación (agente reticulante, soluciones amortiguadoras).

Condiciones infecciosas o inflamatorias locales (Riesgo Crítico)

Pacientes que presenten una infección activa, heridas abiertas o enfermedades de la piel (como psoriasis, eccemas o dermatitis) en el sitio propuesto para la inyección o en el área periarticular de la rodilla.

IF-2026-89081137-APN-INPM#ANMAT

Pacientes con diagnóstico o sospecha de artritis séptica en la articulación a tratar.

Infecciones sistémicas

Pacientes que cursen con infecciones sistémicas activas o bacteriemia, debido al riesgo latente de siembra bacteriana hematógena en el espacio articular tras la punción.

Trastornos de la coagulación

Pacientes con trastornos hemorrágicos severos, diátesis hemorrágica o que se encuentren bajo terapia anticoagulante estricta no controlada, debido al riesgo incrementado de inducir una hemartrosis (sangrado intraarticular) por el traumatismo de la aguja.

Advertencias para Poblaciones Especiales (Restricciones de Uso)

Dado que no se dispone de estudios clínicos suficientes que garanticen la seguridad a largo plazo en estos grupos, se debe declarar la siguiente exclusión por principio de precaución:

Embarazo y Lactancia: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo médico en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Población Pediátrica: No se ha evaluado la seguridad de su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Precauciones de uso

1. Verificación del Envase y la Esterilidad (Precauciones Técnicas)

- El contenido de la jeringa prellenada es estéril y libre de pirógenos. La superficie externa de la jeringa también se encuentra estéril dentro de su blíster intacto.
- Inspeccionar visualmente el embalaje antes de su uso. No utilizar el producto si el blíster estéril o la jeringa de vidrio presentan daños, roturas, fisuras o si el sello de seguridad del tapón Luer-Lok se encuentra comprometido.
- No utilizar el producto médico si se observa turbidez, decoloración o partículas extrañas en el gel viscoelástico. El contenido debe ser completamente transparente y homogéneo.
- El dispositivo es de un solo uso (monodosis) y está destinado a un único paciente en una sola sesión. Descartar cualquier remanente no utilizado de inmediato.
- No esterilizar, ya que los métodos físicos o químicos de reprocesamiento degradan el ácido hialurónico reticulado y comprometen la seguridad biológica del implante líquido.

2. Manejo de Condiciones Clínicas Previas (Precauciones Médicas)

- Derrame Articular Previo: Si el paciente presenta un derrame sinovial importante (efusión articular) antes de la aplicación, este debe ser aspirado mediante artrocentesis antes de proceder a la infiltración de ArtiBest. La presencia de líquido inflamatorio en exceso diluye el gel, reduciendo drásticamente su eficacia mecánica y reológica.
- Incompatibilidad con Antisépticos (Crítico): No utilizar agentes desinfectantes o antisépticos locales que contengan sales de amonio cuaternario (como el *cloruro de benzalconio* o *cloruro de cetilpiridinio*) para la preparación de la piel del paciente. Estos compuestos químicos reaccionan con el ácido hialurónico precipitando el polímero, lo que anula sus prestaciones físicas y puede generar reacciones inflamatorias severas. Se recomienda el uso exclusivo de alcohol isopropílico, alcohol de 70° o solución de povidona yodada, permitiendo su secado completo antes de la punción.

3. Técnica de Inyección y Vía de Administración

- El producto debe ser administrado estrictamente por vía intraarticular, utilizando el espacio sinovial de la rodilla.
- Evitar de forma rigurosa la inyección extraarticular, en los tejidos blandos circundantes, en la cápsula articular o en la membrana sinovial. La infiltración fuera del espacio articular puede ocasionar dolor agudo localizado, eritema y edema periarticular severo.
- Prohibición Intravascular: Extremar las precauciones para no introducir el producto en los vasos sanguíneos. La inyección intravascular de un gel viscoelástico reticulado puede provocar embolización, oclusión de vasos y daño tisular isquémico.

4. Cuidados Posteriores a la Aplicación (Recomendaciones para el Paciente)

- Se debe instruir al paciente a mantener la rodilla en reposo relativo durante las primeras 24

- a 48 horas posteriores a la infiltración.
- El paciente debe evitar actividades físicas extenuantes, deportes de impacto (correr, tenis, fútbol), levantar objetos pesados o permanecer de pie de forma prolongada inmediatamente después del procedimiento, para permitir la correcta adaptación mecánica del gel dentro de la articulación.

3.2. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Arribes está diseñado para funcionar en combinación con otros dispositivos médicos estándar para su administración intraarticular. Para garantizar una combinación segura, eficaz y mantener la esterilidad del circuito, se definen las siguientes características de compatibilidad e interconexión:

Interfaz de Conexión del Envase Primario (Sistema de Acople) / Tipo de Conector:

La jeringa de vidrio prellenada incorpora en su extremo distal un conector rígido de tipo Luer-Lok universal (macho), fabricado bajo los estándares internacionales de dimensionamiento y ajuste de roscas.

Seguridad de la Conexión: Este sistema exige que el producto médico accesorio (aguja o conector) posea una base roscada hembra compatible, permitiendo un ajuste por rotación que bloquea mecánicamente la unión. Esto previene desacoples accidentales, fugas del gel viscoelástico debido a la alta presión ejercida durante la inyección o la pérdida de la esterilidad del fluido.

Especificaciones de los Productos Médicos Requeridos (No Incluidos)

Para realizar el procedimiento de infiltración, ArtiBest debe combinarse exclusivamente con los siguientes productos médicos autorizados:

Agujas Hipodérmicas para Infiltración Intraarticular: Conector: Base con rosca hembra compatible con el sistema Luer-Lok.

Calibre Recomendado: Diámetro de 18G a 21G (Gauges).

Debido a la elevada viscosidad y comportamiento reológico del gel de hialuronato de sodio reticulado al 2.0%, el uso de calibres más finos (ej. superiores a 22G) generará una resistencia hidráulica excesiva durante el émbolo, pudiendo provocar la rotura de la jeringa de vidrio o la falla de la unión Luer-Lok.

Longitud Recomendada: Generalmente de 1.5 a 2 pulgadas (38 mm a 50 mm), adecuada para alcanzar con precisión el espacio sinovial de la rodilla según la contextura física del paciente.

Condición: Estéril, de un solo uso (descartable).

Insumos para Artrocintesis Previa (Aspiración de Derrame - Si aplica): En caso de requerirse la evacuación previa del líquido sinovial inflamatorio en exceso, se debe utilizar una jeringa hipodérmica descartable estándar (confeccionada en polipropileno médico, capacidad de 10 mL a 20 mL, cono Luer o Luer-Lok) acoplada a una aguja independiente para la punción y extracción del fluido, antes de conectar y aplicar la jeringa de ArtiBest.

3.3. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Para garantizar que el producto se encuentra apto para su uso y que la combinación con los accesorios es hermética y segura antes de la aplicación intraarticular, el profesional médico debe realizar obligatoriamente los siguientes controles en el punto de atención:

1. Verificación Organoléptica y de Integridad (Estado del Producto)

IE-2026-89081137-APN-INPM#ANMAT

Inspección de la Homogeneidad: Sostener la jeringa prellenada de vidrio a contraluz para evaluar el contenido. El gel viscoelástico de hialuronato de sodio debe presentarse completamente transparente, incoloro, homogéneo y libre de partículas extrañas, burbujas de aire macroscópicas o signos de turbidez. Cualquier alteración visual es motivo de descarte inmediato del lote.

Control de Integridad Física: Constatar la ausencia de fisuras o rajaduras en el cuerpo de vidrio de la jeringa, así como la perfecta colocación del tapón de elastómero del émbolo y del capuchón protector de la punta Luer-Lok.

2. Verificación de la Correcta Conexión Mecánica (Prueba de Hermeticidad)

Ajuste del Accesorio: Tras retirar el capuchón protector de la jeringa de forma aséptica y enroscar firmemente la aguja hipodérmica seleccionada (calibre 18G a 21G) sobre el conector Luer-Lok, el operador debe constatar visualmente que la base de la aguja ha llegado al tope de la rosca, quedando alineada y fija.

Prueba de Purga y Fluidez: Con la aguja apuntando hacia arriba, presionar suavemente el vástago del émbolo hasta que aparezca una pequeña gota de gel en la punta de la aguja.

Esta acción cumple una doble función crítica de verificación:

Purga del Sistema: Elimina cualquier microburbuja de aire remanente en el cono de la jeringa o en el interior de la aguja.

Verificación de la Funcionalidad Hidráulica: Confirma la fluidez constante del gel a través del calibre de la aguja y valida la hermeticidad de la unión Luer-Lok. Si se observa alguna filtración, goteo en la rosca o resistencia anómala al avance del émbolo, el procedimiento debe detenerse, descartando la combinación por riesgo de desacople intraarticular.

"No ejercer una fuerza excesiva sobre el émbolo durante la prueba de purga para evitar la expulsión accidental de la aguja o el desperdicio del volumen terapéutico estéril".

3.4. Información para Evitar Riesgos Relacionados con la Implantación del Producto

Para minimizar la ocurrencia de eventos adversos graves durante y de forma inmediata posterior a la infiltración intraarticular de ArtiBest, el profesional de la salud debe aplicar estrictamente las siguientes medidas de mitigación de riesgos:

1. Prevención del Riesgo de Infección Articular (Artritis Séptica)

Técnica Aséptica Estricta: El procedimiento debe realizarse bajo rigurosas condiciones de asepsia quirúrgica. El profesional debe utilizar guantes estériles, campos fenestrados y realizar una desinfección profunda de la piel del paciente en la zona periarticular.

Manejo del Envase: El blíster que contiene la jeringa prellenada debe abrirse inmediatamente antes de la inyección. La jeringa y la aguja accesoria deben manipularse manteniendo la esterilidad de sus conexiones.

Uso Único: Bajo ninguna circunstancia se debe intentar fraccionar el contenido de una jeringa de 3.0 mL para tratar dos articulaciones diferentes (por ejemplo, ambas rodillas) o usar el remanente en otro paciente. El riesgo de contaminación cruzada y sepsis es crítico.

Prevención del Riesgo de Inyección Extravascular o Intravascular Accidental

Verificación de la Ubicación de la Aguja: Antes de presionar el émbolo para dosificar el gel, el médico debe confirmar con absoluta certeza que la punta de la aguja se encuentra libre dentro del espacio sinovial. Se recomienda realizar una leve aspiración para comprobar la ausencia de sangre (lo que indicaría punción vascular) o constatar la presencia de líquido sinovial remanente.

Riesgo Intravascular: La introducción accidental del gel viscoelástico reticulado en el torrente sanguíneo puede provocar oclusión vascular, embolia o infarto tisular local.

Riesgo Extraarticular: La infiltración en la membrana sinovial, los ligamentos o los tejidos blandos circundantes debe evitarse, ya que genera dolor agudo local, inflamación severa y edema.

una pérdida total de la eficacia terapéutica del producto por falta de biodisponibilidad en la articulación.

Prevención de la Degradación Química del Implante

Incompatibilidad Química: Tal como se detalla en las precauciones, se debe evitar rigurosamente que el gel entre en contacto con residuos de antisépticos basados en sales de amonio cuaternario (cloruro de benzalconio). El contacto directo dentro del sitio de punción provocará la precipitación inmediata del ácido hialurónico, anulando su función de visco suplementación y pudiendo inducir una reacción de cuerpo extraño (pseudogota).

Mitigación de Riesgos Post-Implantación Temprana

Efusiones Articulares: Se debe advertir al médico que, en raras ocasiones, el espacio articular puede desarrollar una sinovitis química transitoria o efusión articular no infecciosa tras recibir el implante de ácido hialurónico reticulado. Si esto ocurre, se debe recomendar el reposo, la aplicación de crioterapia local y, si fuera severo, la aspiración del líquido excedente, suspendiendo nuevas aplicaciones.

3.5. Instrucciones en Caso de Daño en el Envase Protector de Esterilidad (Blíster)

El empaque primario/secundario de ArtiBest incluye una barrera estéril constituida por un blíster termoformado sellado herméticamente, el cual garantiza el Nivel de Aseguramiento de Esterilidad ($SAL \leq 10^{-6}$) de la superficie externa de la jeringa y de su contenido hasta el momento exacto de su uso clínico.

Ante cualquier anomalía en dicha barrera, se aplican de forma obligatoria las siguientes instrucciones:

1. Inspección Visual Obligatoria Previa al Uso

El profesional de la salud debe examinar minuciosamente el blíster protector antes de proceder a su apertura aséptica. Se debe verificar la ausencia de perforaciones, desgarros, roturas, despegues en los bordes del sellado de papel de grado médico, o aplastamientos severos que pongan en duda la hermeticidad del contenedor.

2. Criterio de Rechazo Inmediato

Prohibición de Uso: Si se detecta o sospecha que el envase protector de esterilidad ha sufrido cualquier tipo de daño, abolladura crítica o apertura parcial previa, el producto médico debe ser rechazado inmediatamente y bajo ninguna circunstancia debe ser administrado al paciente.

Invalidez de Métodos Caseros: Se prohíbe explícitamente el uso de jeringas cuyo blíster esté dañado bajo la suposición de que "el contenido interno sigue protegido por el tapón de la jeringa". La contaminación de la superficie exterior de la jeringa de vidrio compromete de forma irreversible la asepsia de todo el campo médico durante el acople de la aguja.

3. Prohibición de Re esterilización

El importador, distribuidor y el profesional de la salud tienen estrictamente prohibido intentar re esterilizar el producto por cualquier método físico (calor húmedo, calor seco, radiación gamma) o químico (óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrógeno).

Los ciclos adicionales de esterilización provocan la degradación térmica y molecular del polímero de ácido hialurónico reticulado, destruyendo sus propiedades reológicas (viscosidad y elasticidad) y transformándolo en un fluido ineficaz, además de generar subproductos de degradación potencialmente reactivos o pirógenos.

4. Procedimiento de Reporte y Disposición (Tecnovigilancia)

Ver procedimiento Recall

3.6. Información sobre Condiciones Especiales de Almacenamiento y/o Manipulación

- **Estabilización Térmica Obligatoria:** Mantener el producto de forma constante dentro de un rango de temperatura controlada entre 2°C y 25°C. No se debe almacenar el dispositivo cerca de fuentes directas de calor (radiadores, conductos de calefacción) ni en áreas expuestas a fluctuaciones térmicas extremas (ventanas, salidas de aire acondicionado).
- **Prohibición de Congelación:** Queda estrictamente prohibido congelar el producto.

congeladores o en los estantes superiores de refrigeradores comerciales que puedan alcanzar los 0°C o menos. La congelación induce la cristalización del agua en el gel, lo que fractura de forma irreversible la malla polimérica del ácido hialurónico reticulado, destruyendo sus propiedades reológicas de amortiguación.

- Protección de la Barrera Lumínica: Las unidades deben conservarse en todo momento dentro de su empaque secundario original (caja de cartón exterior); Las jeringas prellenadas no deben ser extraídas de sus cajas para ser almacenadas "sueltas" en cajoneras o bandejas médicas, ya que la exposición prolongada a la luz ultravioleta o actínica acelera la degradación oxidativa del polímero.

Instrucciones Especiales de Manipulación Física y Preparación

- Aclimatación Previa a la Infiltración: Si el producto ha sido conservado en la parte baja de una heladera (entre 2°C y 8°C), se debe retirar la caja del refrigerador aproximadamente 20 a 30 minutos antes de la aplicación médica, permitiendo que el gel alcance de forma natural la temperatura ambiente (entre 18°C y 25°C). La infiltración de un gel de alta viscosidad a baja temperatura genera una resistencia hidráulica excesiva al presionar el émbolo, aumentando el dolor inmediato en el paciente y elevando el riesgo de desacople o rotura de la jeringa de vidrio. No se deben utilizar métodos de calentamiento acelerado (como microondas, baños maría o estufas) para este proceso.
- Manipulación Aséptica del Blíster: Al momento del procedimiento, el papel de grado médico del blíster debe despegarse suavemente desde el extremo indicado, evitando tirones bruscos que puedan doblar o rajar la jeringa de vidrio. El cuerpo de la jeringa debe tomarse por la zona central del cilindro, evitando presionar el vástago del émbolo antes de que la aguja accesorio esté correctamente acoplada y roscada en el sistema *Luer-Lok*.
- Control de la Humedad en Depósito: Durante el almacenamiento logístico a granel, las cajas maestras deben mantenerse elevadas sobre tarimas o pallets (nunca en contacto directo con el suelo ni apoyadas contra paredes) en ambientes secos con una humedad relativa controlada, previniendo el deterioro o ablandamiento del cartón que pudiera comprometer la protección física de los blísteres internos

3.7. Instrucciones sobre Condiciones Especiales de Eliminación del Producto Médico

El descarte de los componentes de ArtiBest posterior a su uso clínico o en caso de caducidad debe realizarse de manera obligatoria bajo los siguientes lineamientos de bioseguridad, adaptados a la normativa vigente sobre el manejo de residuos patogénicos y peligrosos:

1. Procedimiento de Eliminación Posterior a la Aplicación (Residuos Patogénicos)

- Descarte Inmediato: Una vez concluida la infiltración intraarticular de la rodilla, el médico operador o el personal asistencial debe desechar la jeringa de vidrio prellenada junto con la aguja hipodérmica acoplada de forma inmediata.
- Prohibición de Re encapuchar: Queda estrictamente prohibido intentar volver a colocar el capuchón protector plástico a la aguja usada (*re-capping*), así como intentar separar manualmente la aguja de la jeringa si esto implica riesgo de punción accidental para el operario.
- Contenedor de Seguridad: El bloque completo (jeringa de vidrio + aguja de infiltración con restos de fluido biológico) debe depositarse directamente en un recipiente rígido, resistente a la perforación y con tapa hermética para elementos cortopunzantes (descartador de agujas). Dichos contenedores deben estar debidamente identificados con el símbolo internacional de riesgo biológico.

2. Instrucciones para el Descarte de Volúmenes No Utilizados

- Producto de Uso Único: Al ser un dispositivo monodosis, cualquier remanente del gel viscoelástico que quede en el interior de la jeringa tras la aplicación debe ser descartado. No se permite conservar jeringas a medio usar para aplicaciones posteriores en el mismo u otro paciente.
- Eliminación del Gel Remanente: Si por razones médicas el procedimiento se interrumpe y queda gel sin inyectar dentro de la jeringa, esta debe descartarse en su totalidad dentro del contenedor rígido de cortopunzantes. El ácido hialurónico reticulado es un polímero inerte.

pero al estar contenido en un envase médico de vidrio con interfaz de punción, su descarte debe asimilarse al de un insumo de riesgo biológico.

3. Eliminación de Materiales de Embalaje No Contaminados

- Residuos Asimilables a Urbanos: Los elementos del empaque secundario que no hayan entrado en contacto con fluidos biológicos del paciente (como la caja de cartón exterior, el prospecto o folleto de instrucciones de uso de papel y la bandeja plástica del blíster limpia) pueden ser tratados como residuos comunes.

3.8. Notificación de Incidentes Adversos y Sistema de Tecnovigilancia

Ante la aparición de cualquier anomalía de funcionamiento o efecto perjudicial para la salud durante el uso clínico de ArtiBest, el personal de la salud, las instituciones médicas o los canales de distribución deben reportar de manera inmediata cualquier evento que encuadre en las siguientes categorías:

Fallas de Calidad o Funcionamiento: Rotura de la jeringa de vidrio al aplicar presión, defectos en el sellado de la rosca Luer-Lok con fugas de gel, presencia de partículas extrañas o turbidez en el líquido estéril o malformaciones en el vástago del émbolo.

Efectos Adversos Severos o Inesperados: Reacciones inflamatorias desproporcionadas, sospecha de artritis séptica (infección intraarticular), dolores agudos que no cedan tras 7 días, necrosis o isquemia tisular en la zona de aplicación o cualquier cuadro clínico grave que requiera hospitalización o intervención médica adicional posterior a la infiltración.



LUIS M. PINTO



Franco Emanuel
Jovedjati



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89081137-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 80060

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 09:38:36 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 09:38:36 -03:00