

Normativa Regulatoria

Los productos y el procedimiento PRGF®-Endoret® están aprobados para las siguientes aplicaciones: regeneración de hueso y otros tejidos conjuntivos, tratamiento de lesiones músculo esqueléticas, úlceras cutáneas, cirugía oral y antienvjecimiento de la piel.

¿Por qué utilizar los productos BTI para la técnica del PRGF®-Endoret® si hay otros similares más baratos?

Usted quiere ofrecer la máxima seguridad a sus pacientes en sus prácticas clínicas. Los productos PRGF®-Endoret® de BTI han sido fabricados expresamente para estas aplicaciones, teniendo en cuenta su uso previsto.

Los productos están fabricados con materiales biocompatibles, es decir, asegurando la ausencia de efectos nocivos a corto, medio o largo plazo en el organismo del paciente debido a la utilización de los mismos.

Otros productos, en apariencia similares, se fabrican con **destino a ensayos** in-vitro. Están **diseñados** para manipular **sangre** que va a ser **analizada, pero que no volverá al organismo humano**. Por tanto **no han garantizado su inocuidad para la técnica del PRGF®-Endoret®**. (Ej., **contaminación del plasma por interacción con tubos de materiales no adecuados**).

¿Qué productos son necesarios para llevar a cabo la Técnica de obtención de plasma rico en factores de crecimiento (PRGF®-Endoret®)?

Para llevar a cabo la Técnica de obtención de Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF®-Endoret®), son necesarios al menos, los siguientes productos:

- Centrífuga PRGF® System IV.
- Palomilla para extracción de sangre estéril PRGF®-Endoret®.
- Tubos de extracción de sangre estériles PRGF®-Endoret®.
- Tubos de fraccionamiento estériles, PRGF®-Endoret®.
- PTD Plasma Transfer Device PRGF®-Endoret®.
- Activador PRGF®-Endoret® estéril.

¿Cómo puedo saber si los productos y el procedimiento que utilizo están aprobados, por las autoridades sanitarias competentes, para la aplicación clínica que yo voy a practicar?

Solicite al fabricante o distribuidor el certificado CE de conformidad con la Directiva de productos sanitarios 93/42/EEC y compruebe que los productos y aplicaciones clínicas están

incluidos en el alcance del certificado. En caso de duda, los expertos de BTI en el área regulatoria podrán ayudarle.

¿Cómo se regulan los productos relacionados con la Técnica de obtención de Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF®-Endoret®)?

Los productos necesarios para la Técnica de obtención de Plasma Rico en Factores de Crecimiento y su aplicación están catalogados como productos sanitarios según la directiva europea 93/42/EEC y su trasposición en el Real Decreto 414/1996 para el mercado español.

Previo a su puesta en mercado es necesaria la aprobación de estos productos por parte de los Organismos Notificados y Autoridades Sanitarias Competentes de cada país según las legislaciones mencionadas. El objetivo es ofrecer a pacientes y sanitarios un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que ofrece el producto. Esta aprobación la hace pública el fabricante mediante el marcado CE presente en la etiqueta del producto.

¿Qué garantías ofrece el marcado CE de los productos?

El marcado CE implica que las Autoridades Competentes han verificado entre otros los siguientes aspectos:

- Los productos son fabricados con un **sistema de calidad** de máximas garantías.
- Los productos están fabricados con materiales **biocompatibles**, es decir, **no se prevén efectos nocivos a corto, medio o largo plazo en el organismo del paciente debido a la utilización de los mismos** (Ej., contaminación del plasma por interacción con tubos de materiales no adecuados).
- Las *inspecciones* aseguran productos que cumplan con todas sus especificaciones.
- **Se han realizado estudios clínicos que garantizan la seguridad y eficacia de los productos.**

¿Puedo utilizar cualquier producto con marcado CE para la obtención de Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF®-Endoret®)?

NO. Algunos de los productos existentes en el mercado, que se ofrecen para esta técnica disponen de un marcado CE para producto de **diagnóstico in vitro (el símbolo de CE está acompañado del texto IVD) y no están aprobados para una utilización clínica.**

¿Puedo utilizar cualquier sistema de obtención de plasma para cualquier aplicación clínica?

NO. El Registro Sanitario es específico para las aplicaciones clínicas aprobadas aportando al producto seguridad y eficacia.

La técnica PRGF®-Endoret® se encuentra aprobada en la Unión Europea para las siguientes aplicaciones clínicas:

- Regeneración de hueso y otros tejidos conjuntivos.
- Tratamiento de lesiones músculo esqueléticas.
- Úlceras cutáneas.
- Cirugía oral.
- Antienvjecimiento de la piel.
- Regeneración de tejidos oculares.

¿Existe riesgo de multa o acciones legales en caso de utilización de productos no aprobados para la técnica PRGF®-Endoret® y/o en aplicaciones clínicas no autorizadas?

Sí, pudiendo llegar a cantidades de 1.000.000€ y al cierre de los establecimientos. Según el Real Decreto 414/1996, Capítulo IX, Artículo 33, Sección 2, Apartado 15, "la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, con riesgo para la salud y seguridad de las personas será considerada como infracción grave".

Dichas infracciones serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986 del 15 de abril, General de Sanidad y los criterios expresados en el artículo 109.de la Ley 25/1990 del 20 de diciembre del Medicamento (Art 102 Ley 29/2006) sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.