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

Disposición

Número: DI-2019-9602-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-4064-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-4064-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 AJL nombre descriptivo ESFERA ORBITAL y nombre técnico Esferas Artificiales, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° F-2019-90246339-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-132”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ESFERA ORBITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-146 - Esferas Artificiales, Oculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados después de las intervenciones habituales de enucleación o evisceración del globo ocular. Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial.

Modelo/s: OCULFIT 6316-POI, 6326-POI, 6327-POI, 8702-POI, 6317-POI, 8703-POI, 6322-POI, 8704-POI.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: AJL Ophtalmic S.A.

Lugar/es de elaboración: C/Ferdinand Zeppelin, N° 1 -01510- Miñano (Alava), España.

Expediente Nº 1-47-4064-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:12:02 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
Date: 2019.11.27 09:12:07 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Fabricante: **AJL OPHTALMIC SA.**

C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510-MIÑANO – (ALAVA) España

ETIQUETA DEL IMPORTADOR

Producto: ESFERA ORBITAL OCULFIT

Importador: **GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-132

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

IF-2019-90246339-APN-DNPM#ANMAT

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Producto: ESFERA ORBITAL OCULFIT

Importador: **GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-132

OCULFIT

Oculfit Implante Orbital

Instrucciones de uso

AJL

Fabricante: **AJL OPHTALMIC SA.**

C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510-MIÑANO – (ALAVA) España

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto I. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

IMPLANTE ORBITAL OCULFIT

Descripción

Los Implantes Orbitales OCULFIT son implantes esféricos diseñados para ser implantados en la cavidad resultante del globo ocular eviscerado o enucleado. Están fabricados a partir de polietileno de alta densidad, que ha demostrado ser bien tolerado por los tejidos y poseer estabilidad. Este producto tiene la ventaja de permitir el crecimiento de los tejidos dentro de él, debido a su estructura de poros abiertos interconectados.

Los Implantes Orbitales OCULFIT tienen una superficie anterior porosa lisa y cuatro túneles de sutura de poca profundidad en la superficie anterior para facilitar la sutura de los músculos rectos al implante. La superficie porosa más lisa puede ayudar a minimizar la exposición de los implantes a largo plazo.

Los túneles van de un orificio al orificio próximo adyacente y están curvados para facilitar la inserción de las agujas oftálmicas generalmente utilizadas para suturar los músculos rectos a los implantes orbitales. La aguja de sutura debe seguir la misma ruta.

Estudios de biocompatibilidad in vitro y en vivo han demostrado que los Implantes Orbitales OCULFIT se encuentran libres de efectos citotoxicos observables.

Los Implantes Orbitales OCULFIT son estériles y apirógenos y se presentan envasados dentro de una bolsa Tyvek que mantiene su esterilidad durante toda la vida útil del implante.

Indicaciones

Los Implantes Orbitales OCULFIT están diseñados para ser utilizados después de las intervenciones habituales de enucleación o evisceración del globo ocular. Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial.

Contraindicaciones

1. Los Implantes Orbitales OCULFIT no deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.
2. Los Implantes Orbitales OCULFIT no deben utilizarse en aquellas áreas donde haya habido una infección reciente o activa, hasta que el cirujano no determine que la infección haya desaparecido completamente.
3. Los Implantes Orbitales OCULFIT no deben usarse en pacientes que padezcan trastornos sistémicos, lo cual puede provocar una escasa cicatrización de las heridas o bien llevar a un deterioro del tejido blando en contacto con el implante.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Jaeki
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

4. Debido a que en las terapias de cáncer el tejido irradiado ha sido afectado, el uso de los Implantes Orbitales OCULFIT en esta área podría ser problemática.
5. Los Implantes Orbitales OCULFIT no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente externo.
6. Los Implantes Orbitales OCULFIT no deben utilizarse en áreas sujetas a graves compresiones durante un periodo de tiempo prolongado.

Efectos Secundarios

Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante.

- Exposición
- Migración por abrasión de la esclera
- Extrusión
- Inflamación
- Dehiscencia conjuntiva
- Granuloma piógeno
- Celulitis perseptal
- Descentración del implante
- Decoloración conjuntiva
- Síndrome del parpado laxo
- Sobrecrecimiento conjuntivo
- Falta de movilidad
- Calcificación capsular
- Dolor crónico

Debido al área de alta porosidad superficial del implante, existe una posibilidad creciente de infección con este tipo de implante. Por lo tanto, es muy importante emplear un alto nivel de cuidado aséptico cuando se manejan o se preparan los Implantes Orbitales OCULFIT.

Advertencias

Debe hacerse una buena valoración quirúrgica al determinar el tamaño del implante final para cada paciente.

Los materiales porosos son muy susceptibles a cualquier contaminación de microorganismos o materiales extraños. Antes de llevar a cabo la implantación, el personal del quirófano deberá limpiar cuidadosamente sus guantes para quitar el talco o cualquier otro cuerpo extraño. El implante poroso no debe colocarse sobre paños quirúrgicos u otros materiales que puedan adherirse a su superficie texturizada.

Si el implante se modifica en el momento de la cirugía, se deben retocar los bordes toscos o puntiagudos con un bisturí y no debe haber ninguna irregularidad presente en el implante.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Director Técnico
Farm. M.N. 13749

No utilizar aparatos electroquirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.

Los Implantes Orbitales OCULFIT se venden estériles y no deben ser re-esterilizados.
El Implante Orbital OCULFIT es un dispositivo implantable de un solo uso.

Riesgos de una posible reutilización del producto

Si se reutiliza el implante podría haber riesgo de contaminación o infección por usar un implante mal esterilizado.

Este documento no debe interpretarse como un documento completo sobre técnicas quirúrgicas.

Los cirujanos deben hacer uso de las técnicas quirúrgicas adecuadas para las que hayan sido capacitados, así como de su experiencia clínica para determinar los procedimientos quirúrgicos apropiados que utilizarán para implantar los Implantes Orbitales OCULFIT. La técnica utilizada incide en el éxito de las implantaciones.

Instrucciones de uso

Los implantes deberán permanecer cerrados en su envoltorio protector hasta que el cirujano haya preparado la zona a operar. Los implantes deberán mantenerse en campo estéril mientras se manipulen, modifiquen e implanten. El éxito en la implantación depende del cuidado con el que se maneje el implante y la técnica quirúrgica utilizada.

Al abrir la bolsa interior, el implante debe colocarse en una solución salina limpia y estéril. Esto reduce enormemente la posibilidad de contaminación del implante al entrar en contacto con otros materiales.

A criterio del cirujano, puede agregarse una sustancia antibiótica en la solución salina.

Siempre que sea posible, la incisión deberá realizarse de forma que se evite un cierre directo sobre el implante.

En la enucleación, se retira el globo de la forma habitual. El implante se orienta dentro del compartimiento intraconeal, de forma que la superficie porosa lisa con los túneles de sutura quede orientada anteriormente mirando hacia el otro lado del ápice posterior de la orbita. Los túneles están diseñados para aceptar las agujas de sutura normalmente utilizadas para fijar los músculos extraoculares al implante.

La aguja de la sutura debe pasarse por el túnel entre los dos orificios adyacentes. Use un portaagujas fino y agarre el eje de la aguja cerca de su fijación a la sutura. Pase con

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto E. Terán
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

cuidado la aguja por el túnel siguiendo la ruta del túnel que atraviesa el implante. La curva de la aguja debe permitir un paso fácil por el túnel. Las agujas de la sutura doble armada se pueden pasar a través de los túneles en forma de 'espadas cruzadas' o 'inversa'.

Una colocación alternativa sería que un brazo de la sutura doble armada se pase a través del túnel y seguido, se atase al otro brazo de la sutura.Si se utiliza una técnica de 'espadas cruzadas', se debe tener cuidado cuando se pase la segunda aguja para no cortar la sutura que ya esté dentro del túnel.

El implante está diseñado para permitir que el cirujano pueda decidir la colocación del músculo. Si los músculos se ciñen contra los orificios de la sutura del implante ajustando completamente las suturas, los músculos quedarán en la posición anterior del implante.

Si el cirujano prefiere una fijación más ecuatorial del músculo contra el implante, se pueden atar las suturas más holgadamente dejando que el músculo 'quede echado hacia atrás'. Los músculos rectos puede colocarse en el punto elegido del implante ajustando la tensión de las suturas.

Si el cirujano lo desea, puede usar una aguja más fuerte para penetrar el implante, fijando los músculos al implante en cualquier posición deseada. La colocación de una sutura en el área anterior más densa del implante puede requerir una aguja mayor o más robusta que la aguja normalmente utilizada para fijar los músculos extraoculares. Una vez que se haya llevado a cabo la fijación de todos los músculos rectos restantes, se cerrarán la cápsula de Tenon y la conjuntiva en capas separadas.

En las intervenciones de evisceración, se practican incisiones relajantes posteriores en la concha escleral para ofrecer un espacio adecuado al implante. Esto resulta particularmente importante cuando la evisceración se practica en ojos pequeños o tísicos. Entonces se coloca el implante dentro de la concha escleral con la superficie más lisa y los túneles de sutura en posición anterior como se describió en la enucleación. Después se cierra la esclerótica sobre el implante y a continuación se cierran de la forma habitual la capsula de Tenon y la conjuntiva.

Sugerencias adicionales para la colocación de sutura

Sugerencia 1

Cuando se coloque una aguja de sutura en un portaagujas de la manera habitual con el punto en un ángulo recto, seguir la ruta del túnel in situ puede resultar difícil, puesto que el porta agujas está angulado para entrar en la órbita.

Si se agarra y se gira el implante con fórceps dentados, de forma que el túnel quede cerca del ápice anterior de la órbita, se inclinará la ruta del túnel y quedará más cerca de la dirección de la aguja.
Un portaagujas curvado en lugar de uno recto puede facilitar el paso de la aguja por el túnel.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS ES

Sugerencia 2

Con una técnica alternativa, si se fijan los músculos mediales y laterales antes de completar la inserción del implante en la órbita, los túneles del implante resultarán más fáciles de abordar desde el lateral.

Una vez que se hayan fijado los músculos mediales y laterales, el implante debe ser introducido con cuidado en la órbita utilizando un elevador Freer o un retractor maleable pequeño. Es importante que el implante quede colocado con una profundidad adecuada para evitar una tensión excesiva sobre los cierres de la capsula de Tenon y la conjuntiva superpuestos.

Después de que se haya conseguido una colocación profunda dentro de la órbita, los músculos rectos inferior y superior pueden ser suturados a los músculos mediales y laterales previamente fijados.

Sugerencia 3

La colocación de la aguja de sutura en un portaagujas o 'fórceps mosquito', de forma que señale en dirección distinta a la punta del portaagujas, también puede ayudar a facilitar la colocación de la sutura, puesto que la dirección de la aguja será vertical respecto al implante y sus túneles, ya que el portaagujas estará inclinado para adentrarse en la órbita.

Sugerencia 4

La colocación de la sutura también puede verse facilitada girando el portaagujas tanto como sea necesario, inmediatamente después de entrar en un orificio de sutura. Esto mantendrá el punto de la aguja cerca de la parte superior del túnel, se podrá hacer un pase superficial a través de él y permitirá que el punto de la aguja emerja por el orificio de salida. Si la ruta de la aguja se dirige a demasiada profundidad en el túnel, esta golpeará la pared trasera del túnel y como consecuencia, no se podrá realizar el paso completo de la aguja por el túnel. El concepto es 'seguir la curva de la aguja', puesto que los túneles están diseñados para aceptar la aguja curvada habitualmente utilizada para fijar los músculos extraoculares.

Las técnicas para la colocación de la sutura pueden realizarse con un implante no estéril, formando una 'cuenca de ojo' sobre el implante, utilizando para ello la base del pulgar y el índice.

Símbolos

CE2460 NO REUTILIZAR 5°C 45°C ALMACENAR ENTRE 5-45°C NO RE-ESTERILIZAR

STERILE EO ESTERILIZADO UTILIZANDO OXIDO DE ETILENO VÉANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Rev: 01 (2017/10)
IF-2019-90246339-APN-DNPM#ANMAT

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-90246339-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-4064-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 16:33:34 -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
Date: 2019.10.03 16:33:35 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4064-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: ESFERA ORBITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-146 - Esferas Artificiales Oculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados después de las intervenciones habituales de enucleación o evisceración del globo ocular. Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial.

Modelo/s: OCULFIT 6316-POI, 6326-POI, 6327-POI, 8702-POI, 6317-POI, 8703-POI, 6322-POI, 8704-POI.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: AJL Ophtalmic S.A.

Lugar/es de elaboración: C/Ferdinand Zeppelin, N° 1 -01510- Miñano (Alava), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-132, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-4064-19-6

Disposición Nº 9602

27 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT