



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

DISPOSICIÓN N° 2900

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001054-14-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1058-5, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON POLIMETILMETACRILATO, marca ESTRIANON/CIENTIFIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1058-5, denominado: GEL INYECTABLE



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

DISPOSICIÓN Nº 2900

PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON POLIMETILMETACRILATO, marca ESTRIANON/CIENTIFIC.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1058-5.

ARTICULO 3º - Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese a la dirección de Gestión de la Información Técnica, para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001054/14-2

DISPOSICIÓN Nº

2900

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2900, la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1058-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON POLIMETILMETACRILATO, marca ESTRIANON/CIENTIFICO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8341/11 de fecha 14 de Diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13966-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 14 de diciembre de 2011 | 14 de diciembre de 2016 |
| Clase de Riesgo | III | IV |
| Nombre Genérico | Gel sintético inyectable para aumento tisular | Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con polimetilmetacrilato |
| Código de identificación ECRI | 15-584 Gel | 17-875 Materiales para reconstruir tejidos |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8341/11. | Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 99. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8341/11. | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 87/97. |
| Indicacion/es Autorizada/s | Indicaciones autorizadas hasta la actualidad: | Indicaciones a autorizar: Relleno de surcos geneanos y nasogeneanos Relleno de mentón |



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

| | | |
|--|---|---|
| | <p>El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado como relleno de tejidos blandos y otras correcciones faciales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> .Relleno de surcos geneanos y nasogeneanos . Relleno de mentón . Relleno de pómulos . Punta de Nariz . Depresiones Celulíticas .Arrugas glabellares profundas .Modelado del arco de cupido .Aumento y perfilado de labios . Arrugas periorales .Arrugas periorbitarias (patas de gallo) . Arrugas secundarias de las mejillas. .Arrugas de la frente. Arrugas del cuello. .Lobulo de las orejas . . Cicatrices de acné. . Cicatrices deprimidas. . Arrugas glabellares leves. . Dorso de manos. . Aumento peneano. .Aumento de labios vaginales. .Lipodistrofia Facial en pacientes portadores de HIV. Relleno de volumen corporal (glúteos, mamas, pantorrillas, etc..) <p>CONTRAINDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> . No intentar | <ul style="list-style-type: none"> Relleno de pómulos Punta de Nariz Rinomodelación Depresiones Celulíticas Arrugas glabellares profundas Modelado del arco de cupido Aumento y perfilado de labios Arrugas periorales. Cicatrices de acné. Cicatrices deprimidas. Arrugas glabellares leves. Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV. Contraindicaciones . No intentar hipercorregir. Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido. Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides. Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica. Pacientes con trastornos de la coagulación o que utilizan anticoagulantes. Mujeres embarazadas, lactancia y en niños. No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos. No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión. No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona. En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente |
|--|---|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | <p>hipercorregir.</p> <p>Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.</p> <p>.Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides. Pacientes con enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con teapia inmunológica.</p> <p>.Pacientes con trastornos de la coagulación o que utilizan anticoagulantes</p> <p>.Mujeres embarazadas, lactancia o en niños.</p> <p>. No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas.</p> <p>.No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.</p> <p>.No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.</p> <p>. No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona.</p> <p>.En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.</p> <p>.Cualquier reacción inflamatoria proveniente</p> | <p>contraindicado.</p> <p>Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.</p> <p>No es aconsejable la aplicación en mucosas y semimucosas o en lugares donde el tejido es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.</p> <p>Precauciones</p> <p>Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:</p> <p>Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).</p> <p>Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.</p> <p>Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.</p> <p>Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.</p> <p>Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.</p> <p>La inyección debe ser estrictamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.</p> <p>Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.</p> <p>Recomendar al paciente no</p> |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|--|
| | <p>de inyecciones es también una contraindicación.</p> <p>. No es aconsejable la aplicación en mucosas y semimucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo regiones cercanas a los ojos.</p> <p>PRECAUCIONES Entre las precauciones a tomar se pueden mencionar las siguientes:</p> <p>.Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado únicamente para inyecciones subdérmicas o intradérmicas (dermis profunda)</p> <p>. Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.</p> <p>. La inyección debe ser estrictamente en la dermis reticular, tejido subcutáneo o intramuscular, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.</p> <p>. Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2</p> | <p>exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.</p> <p>El volúmen máximo a inyectar por zona es de 1 ml, o según la indicación del médico.</p> <p>El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 2 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinjectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.</p> <p>Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador. Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja. El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.</p> <p>Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.</p> <p>Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.</p> <p>Comprobar la fecha de caducidad. No volver a utilizar. No volver a esterilizar.</p> <p>Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.</p> <p>No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la</p> |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|---|--|
| | <p>semanas siguientes a la inyección.</p> <ul style="list-style-type: none"> . Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador. . Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja. . El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente. . Si la aguja está obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja. . Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo. .Comprobar la fecha de caducidad. . No volver a utilizar. . No volver a esterilizar. .Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado. . No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos | <p>inyección.</p> <p>Advertencias</p> <p>La inyección puede eventualmente ocasionar la aparición de un discreto edema o eritema. Esas reacciones son pasajeras y desaparecen espontáneamente después de 24 a 48 horas. Sin embargo, como cualquier procedimiento de este tipo, la inyección de Cientific Metacrilic Facial Implant I puede ser acompañada por otras reacciones locales, por lo que los pacientes deben tomar conocimientos de los riesgos ocasionados por el producto.</p> <p>Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado únicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).</p> <p>Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.</p> <p>Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I es un producto de UN SOLO USO, por lo que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.</p> <p>La inyección puede eventualmente ocasionar la aparición de un discreto edema o eritema. Esas reacciones son pasajeras y desaparecen espontáneamente después de 24, 48 o 72 horas. Además, como en cualquier procedimiento de ese tipo se pueden desencadenar otras reacciones locales: granulomas, pápulas acnéicas, endurecimientos, sensación dolorosa, por lo cual el paciente deberá ser prevenido de la aparición de los citados síntomas. Induración o nódulos en el punto de inyección.</p> |
|--|---|--|



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

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| | semanas posteriores a la inyección. | Coloración de la zona de la inyección La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado. Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja. Hematomas. Infecciones. Esta información es presentada al usuario en las Instrucciones de uso, incluidas con cada unidad del producto. Los criterios seguidos respecto de la necesidad de su declaración deriva de la Gestión de Riesgos y el Cumplimiento de los Requisitos Esenciales, impuestos por la Autoridad Sanitaria Competente. |
|--|-------------------------------------|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

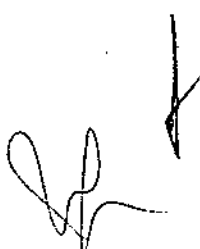
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1058-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001054-14-2

DISPOSICIÓN N°

2900


 Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.









| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2900

20 ABR 2015

| | | | |
|---|--|--|--|
| Allanmar International Company S.R.L. | | Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanIntproducts.com.ar | |
| Futerman International Products | | | |
| Nombre genérico: Gel inyectable para Relleno de Tejidos Blandos con Polimetilmetacrilato Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Metacrilic Facial Implant I : Polimetilmetacrilato 250mg/ml Contiene: 1/2/3 jeringa Precargada con 0.8 ml/0,9 ml/1.0 ml/1.5 ml/2 ml/ 2.5 ml/3 ml. 1/2/3 Agujas 21Gx1/2 o 22Gx1/2 Lote: xxxxx | | | |
| Producto estéril | | Método: Calor húmedo | |
|  | MM/AAAA (Fecha de vencimiento) |  | Material para utilizar por única vez. |
|  | No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias. Conservar entre 2°C y 25°C- Evitar la exposición a la luz | | |
|  | Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. | | |
| Director Técnico: María Laura Borgia MP 2106 | | Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-5 | |

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I es un implante inyectable, viscoso, con pH neutro, compuesto por partículas de polimetacrilato de metilo con un diámetro entre 30 a

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT 2106



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 2900 |

40 µm suspendidas en un gel compuesto por carboximetilcelulosa sódica, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está compuesto por materiales sintéticos no absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2, 2.5, 3.0 ml, de uso único, acompañado por agujas descartables y en forma estéril.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

El producto ya se entrega estéril por el método de calor húmedo.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Polimetilmetacrilato, carboximetilcelulosa, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado como relleno de tejidos blandos y otras correcciones faciales como:

- Relleno de surcos geneanos y nasogeneanos
- Relleno de mentón
- Relleno de pómulos
- Punta de Nariz
- Rinomodelación

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
MAY. 2106



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2900

Depresiones Celulíticas
Arrugas glabellares profundas
Modelado del arco de cupido
Aumento y perfilado de labios
Arrugas periorales.
Cicatrices de acné.
Cicatrices deprimidas.
Arrugas glabellares leves.
Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV.



3.4 CONTRAINDICACIONES

- No intentar hipercorregir.
- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación o que utilizan anticoagulantes.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas
- No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.
- No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.
- No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona.

4 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial
Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2900

- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.



3.5 PRECAUCIONES

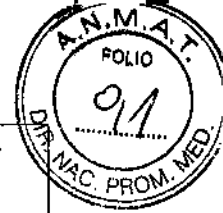
Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- La inyección debe ser estrictamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo , excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.

5 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE (LEGA)

MARÍA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT 2106



| | |
|---|--|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2 9 0 0

- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 1 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 2 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

6 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2108



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2900



3.6 ADVERTENCIAS

- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I es un producto de UN SOLO USO, por lo que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- La inyección puede eventualmente ocasionar la aparición de un discreto edema o eritema. Esas reacciones son pasajeras y desaparecen espontáneamente después de 24, 48 o 72 horas. Además, como en cualquier procedimiento de ese tipo se pueden desencadenar otras reacciones locales,; granulomas, pápulas acneicas, endurecimientos, sensación dolorosa, por lo cual el paciente deberá ser prevenido de la aparición de los citados síntomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones.

7 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:

ALLANMAR/INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Los efectos de Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I es de mas de dos años, con dos o más aplicaciones, dependiendo de su edad, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

A pesar que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I son inmediatos, después de hacer reposo por algunas horas, usted podría regresar a sus actividades normales. Como usted puede tener una ligera inflamación durante 24, 48 o 72hs, se recomienda que reduzca cualquier actividad que produzca que los músculos de la zona afectada sufran movimientos excesivos.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solocítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.

No tome alcohol durante tres días antes del tratamiento.

Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.

Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicilico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.

Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.

Trate de evitar movimientos bruscos y excesivos en los músculos de las zonas tratadas

No se maquille el día de la aplicación del producto, es preferible que su piel este limpia, libre de todo maquillaje de manera que el área a tratar se pueda ver claramente. Debe

8 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
MAT. 2706



| | |
|---|--|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

2900

Debe evitar tomar baños de sol no menos de 96 hs. antes de la aplicación del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.

5. EMBALAJE

Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant I es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2, 2.5, 3.0 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen una jeringa prellena en los volúmenes citados. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes stickers, agujas y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

6. TÉCNICA PARA EL MEDICO

Modo de empleo – Posología

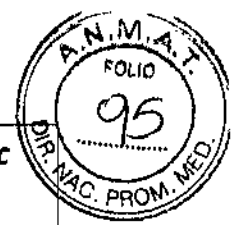
Estos dispositivos están destinados a ser inyectados por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas.

Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

9 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant I
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
MAT. 2108



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

2900

Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. Colocar anestesia en el sitio de inyección para prevenir el discomfort de la paciente.

Inyectar lentamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora con la aguja que se suministra. La cantidad a inyectar depende de los defectos que se desean corregir.

Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.

Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

Técnicas de inyección:

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I debe ser inyectado a nivel de dermis profunda o tejido subcutáneo utilizando técnicas de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. Cualquier hipercorrección debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de 60 a 90 días una segunda inyección.

Previo aplicación de anestésico tópico, se inyecta una pequeña cantidad de micro esferas en el área deseada aportando aumento de volumen inmediato bajo la arruga o línea de expresión, elevándola, disminuyendo su apariencia.

Precauciones de empleo:

- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I está indicado únicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).

10 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicilico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- La inyección debe ser estrictamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo , excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 1 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 2 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.

11

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2706



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Contenido del manual de uso. |
| Rev.02 | Fecha: 14/03/2015 |

- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

2990

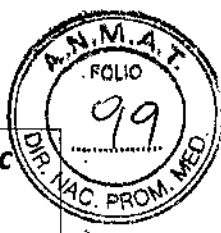
MODIFICACIONES

| Revisión | Descripción |
|----------|---|
| 0 | 01/07/2010 Versión Original |
| 1 | 25/01/2015 Se modifica rótulo y agregan advertencias. |
| 2 | 14/03/2015 Se modifica rótulo y agregan advertencias. |

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
IWIAT. 2008



| | |
|---|---|
| Laboratorios Allanmar International Company S. R. L. | Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I Modelo de rótulo |
|---|---|

2900

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

ROTULO EXTERNO DEL ENVASE FINAL

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|
| Allanmar International Company S.R.L. | | Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar | |
| Futerman International Products | | | |
| Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Polimetilmetacrilato Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Metacrilic Facial Implant I : Polimetilmetacrilato 250mg/ml Contiene: 1/2/3 jeringa Precargada con 0.8 ml/0.9 ml/1.0 ml/1.5 ml/2 ml/ 2.5 ml/3 ml. 1/2/3 Agujas 21Gx1/2 o 22Gx1/2 Lote: xxxxx | | | |
| Producto estéril | | Método: Calor húmedo | |
|  | MM/AAAA (Fecha de vencimiento) |  | Material para utilizar por única vez. |
|  | No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2°C y 25°C- Evitar la exposición a la luz | | |
|  | Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. | | |
| Director Técnico: María Laura Borgia MP 2105 | | Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-5 | |

2 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant I:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
MARCELO A. FUTERMAN REPRESENTANTE LEGAL
MARIA LAURA BORGHA FARMACEUTICA MAT. 2105