



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

DISPOSICIÓN Nº 8741

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13971/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Allanmar International Company S.R.L. 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 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 transcriptos 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° 8741

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 Estrianon/Cientific nombre descriptivo gel sintético inyectable para aumento tisular y nombre técnico gel de acuerdo a lo solicitado, por Allanmar International Company 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 40 a 48 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-1058-10, 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 Nº 8741

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original del certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13971/10-8

DISPOSICIÓN Nº


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

8741



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8741**.....

Nombre descriptivo: gel sintético inyectable para aumento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – gel

Marca de los modelos de los productos médicos: Estrianon/Cientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tamponamiento intraocular en casos severos de
desprendimiento de retina

Modelos: Eyesil 5000

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen
biológico o biotecnológico: polidimetil siloxano purificado

Periodo de vida útil: 48 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarion de la Quintana 833, Rosario, pcia. de Santa Fé,
Argentina.

Expediente N° 1-47-13971/10-8

DISPOSICIÓN N°

8741

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

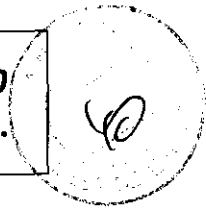
8741





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

8741

Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.

Estrianon/Cientific Eyesil 5000
Contenido del manual de uso.



Allanmar International		H. De la Quintana 827/833	
Company S.R.L.		2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina	
Futerman International Products		Tel: 0341 - 4630360	Fax: 0341- 4630360
		www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Eyesil 5000			
Código: XXXX			
Lote: ####			
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.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María F. Rodríguez. MP 3156		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-10S8-10	

Estrianon/Cientific Eyesil 5000

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

Polidimetil siloxano purificado.

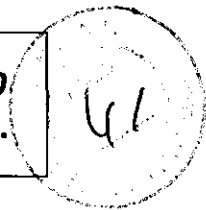
Es una larga cadena purificada de polidimetilsiloxano (aceite de silicona). Es un producto estéril, libre de pirogenos, claro, levemente opalescente y tiene una viscosidad de 5000 cs.

2

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Eyesil 5000.
María F. Rodríguez
MARÍA FLORENCIA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula N° 3156

Marcelo A. Futerman
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

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

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Polidimetil siloxano purificado de viscosidad 1000 cs.

3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado para tamponamiento intraocular en casos severos de desprendimiento de retina, por ejemplo, desprendimientos severos con retinopatía proliferativa masiva, desprendimientos traumáticos, desgarros gigantes así como otros desprendimientos de retina que no pueden ser tratados con otras terapias.

La silicona líquida (polidimetilsiloxano) es usada intravítrea cuando se requiere un taponamiento prolongado intraocular para mantener la retina reimplantada. La inyección de silicona líquida es frecuentemente usada con otras técnicas quirúrgicas como la extracción de membranas epirretinianas, la colocación de procedimientos esclerales, la retinotomía y la endofotocoagulación. Se ha aplicado su uso en casos de severa vitreorretinopatía proliferativa, desprendimiento de la retina rromatogéno en la retinopatía diabética, traumatismos oculares y desgarros gigantes entre otros.

Tabla 9
Indicaciones por uso del aceite de silicona

- Vitreorretinopatía proliferativa
- Desprendimiento de la retina severo con retinopatía diabética
- Neovascularización del iris con desprendimiento de la retina
- Desgarro gigante
- Desprendimiento de la retina en trauma
- Pacientes incapaces de mantener posición con gas
- Pacientes que requieren viaje por avión
- Desprendimiento de la retina en retinitis citomegalovirus

De cualquier manera el uso de aceite de silicona con componentes de bajo peso molecular conlleva a la toxicidad, la reacción monofagica y la emulsificación. Los aceites de silicona de mayor viscosidad (5.000 cs) tienen menos propensión a la producción de emulsificación y dispersión de la silicona que los de menor viscosidad (1.000 cs) induciendo menos el glaucoma tardío. Así los de alta viscosidad los inyectamos en casos de severa vítreorretinopatía proliferativa después de amplias retinotomías y especialmente en ojos con hipotonía y pueden ser dejados permanentemente en el globo ocular con más seguridad. El aceite de baja viscosidad es utilizado para ser extraído unas semanas después de la intervención. La menor viscosidad del aceite lo hace fácilmente inyectable y extraíble.



3.4 CONTRAINDICACIONES

El aceite de silicona puede formar gotas en las lentes intraoculares. Este efecto es superior en las lentes Intraoculares de silicona debido a su superficie hidrofobica y menor en las lentes hidrofílicas. Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al aceite de silicona.

El producto está contraindicado para ser utilizado como sustituto permanente del humor vítreo.

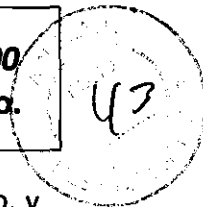
No se conocen otras contraindicaciones.



3.5 PRECAUCIONES

Antes de aplicar el producto, verificar que la retina no presente orificios ni fisuras por donde se pueda escurrir la silicona, evitando así cualquier contacto con el endotelio de la córnea.

Durante la aplicación evitar que queden residuos del productos en las irregularidades de la retina.



Solo un médico idóneo y entrenado en la aplicación de este producto puede utilizarlo, y debe hacerlo en ámbitos hospitalarios.

No debe utilizarse en caso de presentar su envase dañado y cualquier resto del producto no utilizado debe ser desechado.



3.6 ADVERTENCIAS

Conservar el producto siguiendo las instrucciones del rótulo.

Estrianon/Cientific Eyesil 5000 es un producto estéril de un solo uso, por lo que no puede ser reesterilizado.

La condición de estéril se mantiene siempre que su envase se encuentre íntegro e inalterado. No debe ser utilizado en caso de presentar el envase dañado.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.



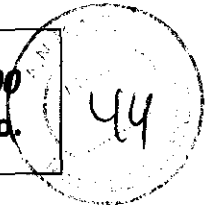
3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Después de la aplicación de aceites de silicona, se ha descrito descompensación corneal, aumento transitorio de la presión intraocular, hipotonía, catarata y glaucoma secundario. También se ha observado emulsificación.

Las complicaciones de uso del aceite de silicona son casi siempre mecánicas más que producidas por agentes químicos que produzcan intolerancia en el ojo. Se ha enfatizado el uso del aceite de silicona altamente purificado silicona pero la mayor parte de los problemas como queratopatía, bloqueo de pupila, glaucoma y catarata son secundarios muchas veces a complicaciones mecánicas o a una técnica quirúrgica inapropiada.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Los efectos de Estrianon/Cientific Eyesil 5000 es de hasta 5 años.



Consulte a su médico sobre los posibles efectos secundarios y sobre los cuidados pre y post operatorios para así optimizar el resultado de la intervención.

5. EMBALAJE

Este gel se envasa en viales conteniendo 5 ml de aceite de silicona estéril altamente purificado, de 5000 cps, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o doble pouch. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de viales indicados en el rótulo con sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

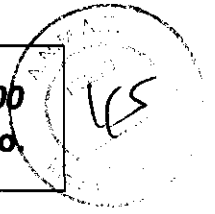
6. INFORMACION PARA EL MEDICO

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 implantes oculares.

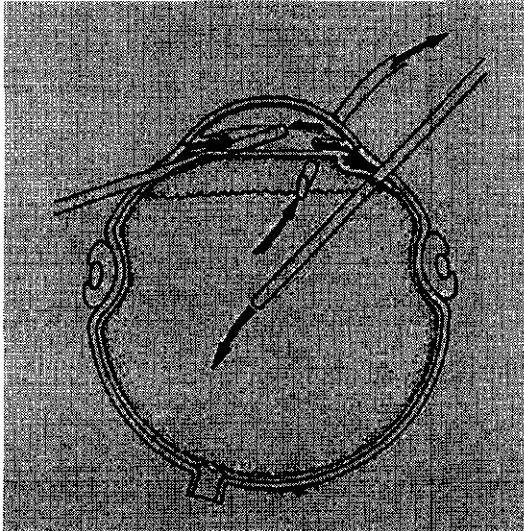
Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

TÉCNICA DE INYECCIÓN

El aceite puede inyectarse después que la retina esta totalmente reaplicada y haber realizado el intercambio del líquido de infusión por aire. La forma y el volumen del ojo es mantenido en este momento mediante la bomba de aire manteniendo la presión en unos 20 mmHg. Por una de las esclerotomías se inyecta el aceite de silicona mediante una cánula metálica conectada a una bomba de infusión de líquidos viscosos. La silicona rellena todo el espacio vítreo con la retina reaplicada hasta alcanzar el nivel del iris, que tiene que tener una iridectomía. Apropiadamente realizada en la zona inferior antes del

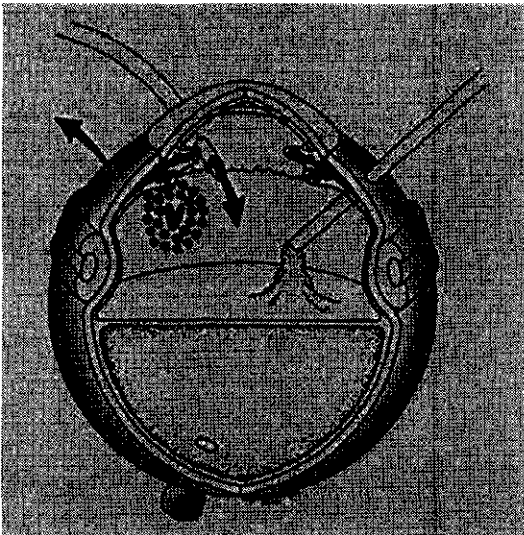


intercambio de líquido por aire. Cuando alcanzamos el plano del iris otra cánula es introducida para sobrepasar el nivel de las esclerotomías.



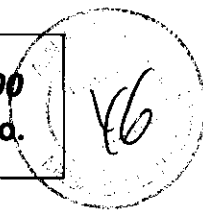
El aceite de silicona es inyectado por una de las esclerotomías. La bomba de aire mantiene la forma del globo a una presión preseleccionada. Con otra cánula aspiramos encima de la bola de silicona para rellenar el globo.

Estas mismas maniobras se pueden realizar inyectando el aceite de silicona por la cánula de infusión. La desventaja que tiene es que en el momento que cerramos el aire para inyectar el aceite el ojo tiende a colapsarse.

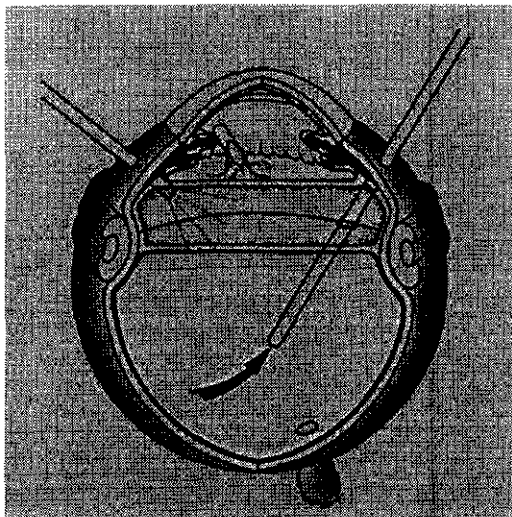


El aceite es inyectado por la cánula de infusión al mantener la esclerotomía abierta, el globo tiende al colapso.

También puede realizarse el intercambio directo de PFCL por aceite de silicona. La inyección de silicona se realiza por la cánula de infusión y el PFCL es aspirado desde la



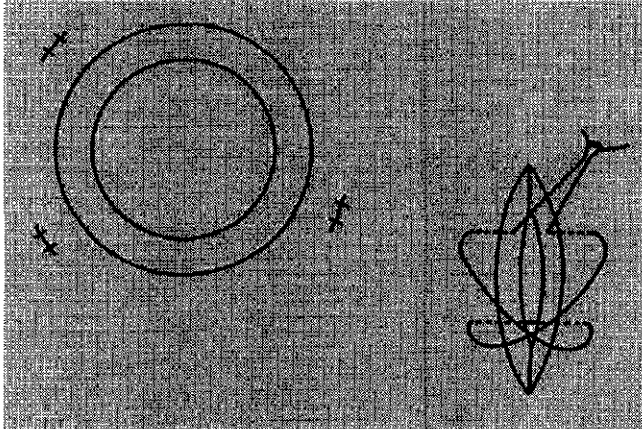
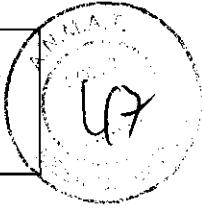
parte anterior a la posterior. El beneficio que se obtiene en estos casos es el evitar el deslizamiento de la retina hacia la parte posterior ya que el aceite por sus características evita esta circunstancia. Por ello esta especialmente indicada en los desgarros gigantes de más de 180° (fig. 39).



El aceite de silicona es inyectado sobre el PFCL y es inyectado en el parte posterior. La interfase es visible en la cánula de aspiración.

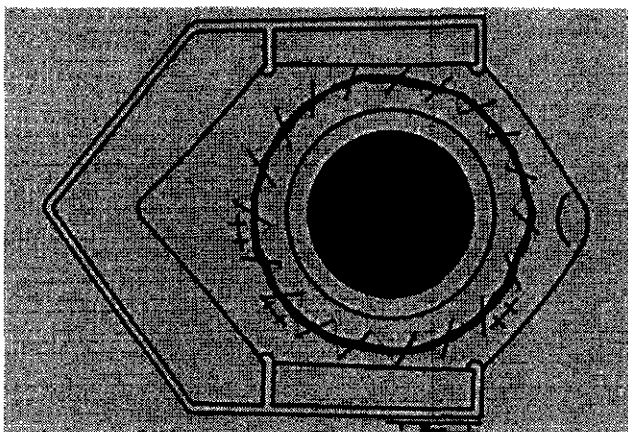
Después que los instrumentos son extraídos de las esclerotomías con el ojo lleno de líquido debe examinarse la periferia de la retina. Clásicamente se colocan tapones esclerales para tapan las esclerotomías y mantener la presión del ojo. Con el oftalmoscopio binocular indirecto la periferia de la retina examinada practicando indentación escleral. Esta maniobra en la actualidad la realizamos con los sistemas de campo amplio iluminando la periferia de la retina a través de una esclerotomía e indentando con la otra mano en la periferia especialmente en la región correspondiente a las entradas al ojo.

La presión intraocular debe ser reducida para evitar la encarceración de tejido en las esclerotomías y estas deben ser cuidadosamente limpiadas con un vitrectomo. Se practica una sutura con un material de polyglactina de 7-0 (Vicryl), dejando el punto de anudamiento entre los labios de la esclerotomía.

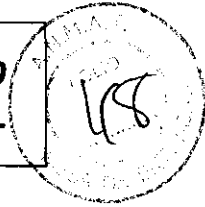


La esclerotomía se sutura con material lentamente absorbible dejando incluido el anudamiento entre los labios de la esclerotomía.

Después es extraída la cánula de infusión y la sutura del mismo material debe realizar una sutura rápida y sin presión del globo ocular para no perder eficacia en el volumen del taponador inyectado. Si esto ocurre se reabrirá la esclerotomía última e inyectamos más cantidad de taponador hasta dejar un volumen ocular aceptable. Después la conjuntiva es suturada con el mismo material. La aposición de los bordes conjuntivales debe ser muy preciso para que en el postoperatorio la superficie conjuntival sea regular. Una sutura de vicryl 7-0 es practicada realizando 4 o 5 puntos en cada cuadrante cuando la incisión es de 360°. Si las incisiones para el acceso a las esclerotomías realizamos puntos aislados deslizando la conjuntiva cubriendo las esclerotomías.



Cuatro o cinco puntos de sutura en cada cuadrante son practicados uniendo la conjuntiva y la cápsula de tenon.



Esto mejoraría en la inflamación superficial ocular, disminuye la presencia de defectos epiteliales corneales. Tardíamente la superficie del globo quedará des congestionada y el paciente no tenderá a tener secreciones crónicas. Desafortunadamente esta fase de la intervención es muy poco cuidada en general por el cirujano de retina y los ojos tienen muchas veces a congestiones crónicas por realizar suturas inapropiadas. Aunque este material de sutura es absorbible tarda varias semanas en producirse y suele ser retirado en 10 ó 12 días cuando la sutura es continua en casos de abertura conjuntival en 360°.

Ref: <http://www.oftalmo.com/publicaciones/vitreoretiniana>

Precauciones de empleo:

- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Cualquier remanente de producto debe desecharse en un recipiente adecuado.

Condiciones de conservación:

- Conservar entre 2 y 25°
- Mantener en lugares secos.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

8741





Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.

Estrianon/Cientific Eyesil 5000
Modelo de rótulo

50

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".

Allanmar International		H. De la Quintana 827/833	
Company S.R.L.		2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina	
Futerman International Products		Tel: 0341 - 4630360	Fax: 0341- 4630360
		www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Eyesil 5000			
Código: XXXX			
Lote: ####			
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.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María F. Rodríguez. MP 3156		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-10	

[Handwritten signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13971/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8741**, y de acuerdo a lo solicitado por Allanmar International Company 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: gel sintético inyectable para aumento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – gel

Marca de los modelos de los productos médicos: Estrianon/Cientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tamponamiento intraocular en casos severos de desprendimiento de retina

Modelos: Eyesil 5000

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: polidimetil siloxano purificado

Periodo de vida útil: 48 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarion de la Quintana 833, Rosario, pcia. de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a Allanmar International Company S.R.L. el Certificado PM-1058-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8741

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