



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-752-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-752-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-7, denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-7, correspondiente al producto médico denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, marca Estrianon/ Cientific, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4177/11 de fecha 16 de junio de 2011, la cual será 16 de junio de

2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-7, denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, marca Estrianon/ Cientific.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01170634-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-7.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-752-16-0



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016

Modelo de rotulado del producto

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

Allanmar International Company S.R.L.		H. 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: Aceite de silicona para uso Intraocular Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Eyesil 1000 Código: XXXX Lote: ###			
Presentación: envase conteniendo dos unidades			
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.		
Conservar entre 2 y 25°C. Mantener en lugares secos. Evitar la exposición a la luz. Producto frágil - Manipular con precaución			
Director Técnico: Farm. María L.Borga MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-7	



Modificaciones

Revisión	Descripción
0	01/07/2010 Versión Original
1	20/08/2014 Cambio de D.Técnica, se agregan condiciones de almacenamiento y unidades por envases de venta.

2
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Anexo IIB

MARÍA LAURA BORG
FARMACEUTICA
MAT. 2106

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016



Estrianon/Cientific Eyesil 1000

INSTRUCCIONES DE USO

1-INFORMACIÓN DE RÓTULOS:

Fabricante: Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products. H. De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina - Tel: 0341 - 4630360

Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar

Nombre genérico: Aceite de silicona para uso intraocular

Marca: Estrianon/Cientific

Modelo: Eyesil 1000

Presentación: envase conteniendo dos unidades

Producto estéril Método: Calor húmedo

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.

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

Producto frágil - Manipular con precaución

Director Técnico: María L.Borga MP 2106 Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-7



2. COMPONENTES

Polidimetil siloxano purificado 1000cs. 100%

Es una larga cadena purificada de polidimetilsiloxano (aceite de silicona). Es un producto estéril, libre de pirógenos, claro, levemente opalescente y tiene una viscosidad de 1000 cs.

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

3

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Anexo IIB

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016



desprendimientos de retina que no pueden ser tratados con otras terapias. Se utiliza para el taponamiento prolongado de la retina después de su re inserción y su extracción depende del resultado del examen clínico.

La silicona líquida (polidimetilsiloxano) es usada intravítrea cuando se requiere un taponamiento prolongado intraocular para mantener la retina re aplicada. 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 vitreoretinopatía proliferativa, desprendimiento de la retina r hematógeno en la retinopatía diabética, traumatismos oculares y desgarros gigantes entre otros.

Estrianon/Cientific Eyesil 1000, puede ser usado en conjunto con lentes intraoculares tanto rígidos como flexibles; así mismo es apto para realizar Criocirugía escleroretinal, tanto como endo y exo fotocoagulaciones con laser de argón.



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 hidrofóbica 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.

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016



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 1000 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.

Técnica para su extracción: Usualmente, luego de su colocación, es retirado entre los 6 a 12 meses, posteriores a la vitrectomía y retinopexia quirúrgica, o en su defecto cuando hubiere prolapso del mismo a cámara anterior u otras condiciones que consideren necesario su extracción. Dicha eliminación se realiza a través de un procedimiento quirúrgico de esclerotomía autosellante con trocares de 23 G, con la función de bomba de irrigación y aspiración que provee el equipo de faco-vitrectomo o en ocasiones por vía manual con doble vía menos usada hoy en día. En dicho procedimiento de extracción del fluido Estrianon/Cientific Eyesil 1000, se intercambia con solución fisiológica balanceada, o solución de de Ringer lactato.



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)

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

5

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL Anexo IIB

MARIA LAURA BORGÁ
FARMACÉUTICA
MAT. 2106



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016

Este gel se envasa en viales conteniendo 5 ml de aceite de silicona estéril altamente purificado, de 1000 cps, de uso único. Cada vial se envasa en pouch en forma individual. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo dos viales por caja (se indica 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 Implantas 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 reeplicada 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 llena todo el espacio vítreo con la retina reeplicada 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 se alcanza el plano del iris otra cánula es introducida para sobrepasar el nivel de las esclerotomías.



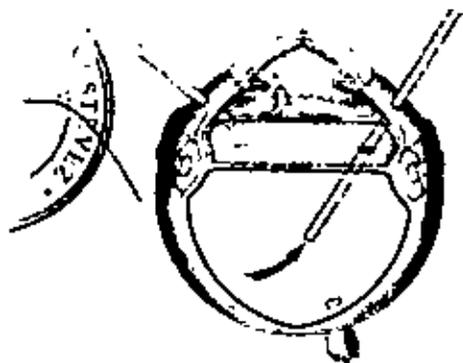
El aceite de silicona es inyectado por una de las esclerotomías. La bomba de aire mantiene la forma del globo a una presión preseleccionada. Con otra cánula aspiramos encima de la bola de silicona para retener el globo.

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 se cierra el aire para inyectar el aceite el ojo tiende a colapsarse.

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Eyesll 1000 Anexo IIIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016



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 (PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO) 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°.



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 manobra 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

7 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Anexo IIB

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCEYO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL


MARIA LAURA BORJA
 FARMACÉUTICA
 NAT. 2108



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L	Estrianon/Cientific Eyesil 1000 Anexo IIIB
Rev.: 01	Fecha: 20/08/2016

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°.

EXTRACCIÓN DEL ACEITE DE SILICONA

Usualmente, luego de su colocación, es retirado entre los 6 a 12 meses, posteriores a la vitrectomía y retinopexia quirúrgica, o en su defecto cuando hubiere prolapso del mismo a cámara anterior u otras condiciones que consideren necesario su extracción.

Dicha eliminación se realiza a través de un procedimiento quirúrgico de esclerotomía autosellante con trocares de 23 G, con la función de bomba de irrigación y aspiración que provee el equipo de faco-vitrectomo o en ocasiones por vía manual con doble vía menos usada hoy en día. En dicho procedimiento de extracción del fluido Estrianon/Cientific Eyesil 1000, se intercambia con solución fisiológica balanceada, o solución de de Ringer lactato.

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°C
- Mantener en lugares secos.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-752-16-0

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