



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

**DISPOSICIÓN N° 6104**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6902/11-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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° 6104

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 Eaglevision nombre descriptivo Stents oftálmicos y nombre técnico endoprótesis (stents) de acuerdo a lo solicitado, por GSJ S.A., 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 4 y 5 a 7 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-1975-8, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

DISPOSICIÓN N° **6104**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6902/11-9

DISPOSICIÓN N° **6104**

  
**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6104...

Nombre descriptivo: Stents oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784- endoprótesis (stents)

Marca de los modelos de los productos médicos: Eaglevision

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: dacriocistorrinostomías (DCR) de cualquier tipo (externas o internas) y dacriocistotomías.

Modelos:

1087 DCR Intubation Stent

1084 MonoStent-P Monocanalicular Stent

1085 Monostent Monocanalicular Stent, Large

Accesorios

3130 SuperEagle Punctum Plug Small (Tapón Lagrimal Chico)

3131 SuperEagle Punctum Plug Medium (Tapón Lagrimal Mediano)

3132 SuperEagle Punctum Plug Large (Tapón Lagrimal Grande)

3005 EaglePlug Tearflow 0,5mm (Controlador de flujo)

3006 EaglePlug Tearflow 0,6mm (Controlador de flujo)

3007 EaglePlug Tearflow 0,7mm (Controlador de flujo)

3008 EaglePlug Tearflow 0,8mm (Controlador de flujo)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EAGLE VISION, Inc.

Lugar de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Suite 110, Memphis, Tennessee  
38133, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-6902/11-9

DISPOSICIÓN N° 6104

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

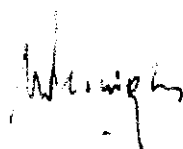


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

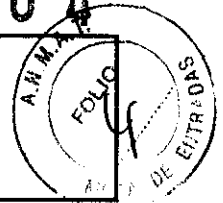
.....6104.....



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

6104

<b>GSJ SA.</b>	<b>Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO</b> <b>Stents Oftálmicos</b>
----------------	---



Importado por:  
**GSJ SA.**  
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**EAGLE VISION, Inc.**  
 8500 Wolf Lake Drive, Suite 110  
 Memphis, Tennessee 38133, Estados Unidos.


**STENT OFTÁLMICO Modelo:** \_\_\_\_\_

**Producto Estéril y Libre de pirogénos.**

**Almacenar entre 0° y 45° C.**

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Ref#: \_\_\_\_\_ N° Serie: \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

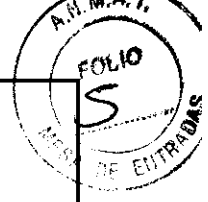


Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1975 -8**

6104



<b>GSJ SA.</b>	<b>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</b> <b>Stents Oftálmicos</b>
----------------	---

Importado por:  
**GSJ SA.**  
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**EAGLE VISION, Inc.**  
 8500 Wolf Lake Drive, Suite 110  
 Memphis, Tennessee 38133, Estados Unidos.

## STENT OFTÁLMICOS

**Producto Estéril y Libre de piretógenos.**

**Almacenar entre 0° y 45° C.**

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1975 -8**

**Descripción:**

El stent de intubación para DCR (monocanalicular) contiene un tapón EaglePlug™ modificado para lograr la inmovilización a la altura del punto lagrimal; el tapón está moldeado a un tubo de silicona con extremo cerrado, de 40 mm de largo y 0,8 mm de diámetro. Esta prótesis está destinada a la intubación a largo plazo (por más de 30 días). La permeabilidad existente entre el tapón moldeado, el tubo y el extremo cerrado facilita la irrigación interna, que puede efectuarse en caso necesario.

El stent de intubación (Fig. 1) viene montado sobre un estilete de metal diseñado específicamente para facilitar la inserción. (Fig. 2) El estilete, que mide en total 9,6 cm. de longitud, posee referencias visuales para profundidades de inserción de 10 y 20 mm. y un mango que permite maniobrarlo.

El stent de intubación para DCR se suministra ya montado, estéril y en cajas unitarias.

**Preparación:**

El stent DCR tiene una longitud predeterminada (40 mm).

Si se desea utilizar una prótesis más larga, se recomienda recurrir a los stents MonoStent™ (n° de ref. 1065) o MonoStentP™ (n° de ref. 1084) de EagleVision

**Indicaciones de uso:**

El uso de los stent oftálmicos de EagleVision está indicado en la realización de dacriocistorrinostomías (DCR) de cualquier tipo (Externas o internas) y dacriocistotomías.

**Contraindicaciones:**

El stent de intubación está contraindicado en pacientes que hayan demostrado ser sensibles a la silicona.

**Importante:**

El extremo delantero del tubo está cerrado y, para lograr el rendimiento óptimo, no debe cortarse. Cerciórese de hacer avanzar el estilete hasta el extremo cerrado del tubo. Puede impartirse una curva suave al estilete para facilitar la inserción. (Fig. 2) También puede aplicarse una pomada oftálmica al tubo inmediatamente antes de su inserción.

**Inserción:**

1. Opcional. Mediante una sonda ahusada, dilate el punto lagrimal a un diámetro que sea suficiente como para permitir la inserción del stent de intubación. Si se realiza la dilatación, el stent debe estar preparado para la inserción ya que el punto lagrimal se constriñe rápidamente después de ser dilatado.
2. El stent se ensarta en la abertura del lagrimal y se hace avanzar a través del canalículo. Siga haciendo avanzar el stent a través del canalículo común. Dé un giro vertical de 90° y continúe avanzando a través del saco hasta el conducto nasolagrimal. Una vez que el tubo haya atravesado el sistema nasolagrimal, el tapón debería encontrarse inmediatamente encima de la abertura del lagrimal. Utilizando unas pinzas para retener el tapón, retire suavemente el estilete. (Fig. 3)
3. Una vez retirado el estilete, introduzca el componente de tapón en la abertura del lagrimal manipulándolo con la punta del estilete o la pinza. (Fig. 4) Se sabrá que el tapón está bien asentado cuando su borde esté nivelado en la superficie de la abertura del lagrimal.

El diseño del stent de intubación hace innecesario suturarlo al párpado. Sin embargo, el diseño permite la colocación de suturas en caso de que así se desee. Es posible que la proyección del borde horizontal del tapón sobre el reborde palpebral, que puede provocar molestias al paciente, no pueda determinarse en el momento de la intervención. Si esto llega a suceder, puede recortarse el tapón en una consulta posterior.

**Extracción:**

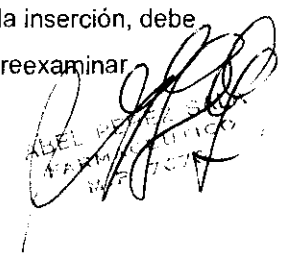
**Importante: NO INTENTE EXTRAER EL STENT AGARRANDO LOS MÁRGENES DEL BORDE EXPUESTO DEL TAPÓN.**

En vez de ello, extraiga el stent elevando en primer lugar el margen del borde suavemente con pinzas, a fin de visualizar el cuerpo del tapón. A continuación, agarre el cuerpo del tapón por debajo del borde lo más abajo posible, usando unas pinzas de plataforma. Aplicando un movimiento de tracción vertical suave, extraiga lentamente el stent de intubación. (Fig. 5)

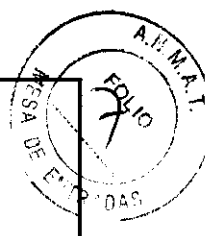
**Precauciones:**

Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos certificados o bajo prescripción facultativa.

Si el paciente experimenta hinchazón anormal, dolor, irritación o eritema después de la inserción, debe contemplarse la posibilidad de extraer el stent de intubación para DCR. Es necesario reexaminar frecuentemente al paciente para detectar cualquiera de estos problemas.

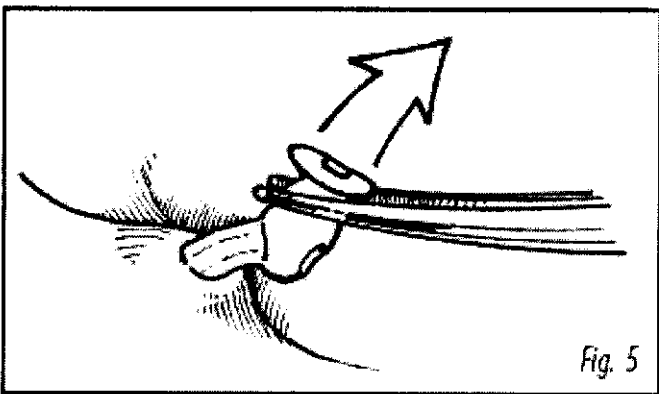
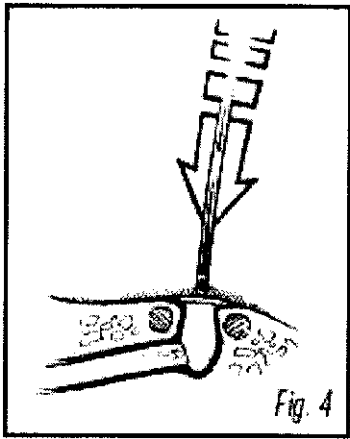
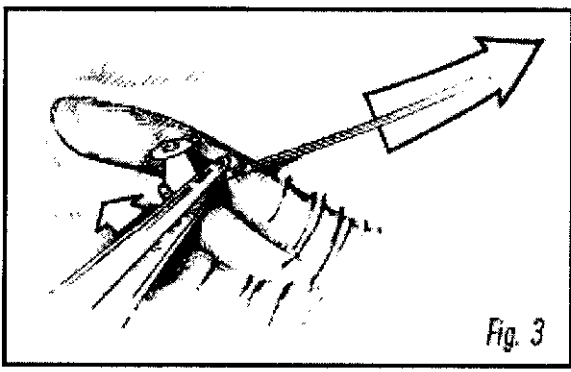
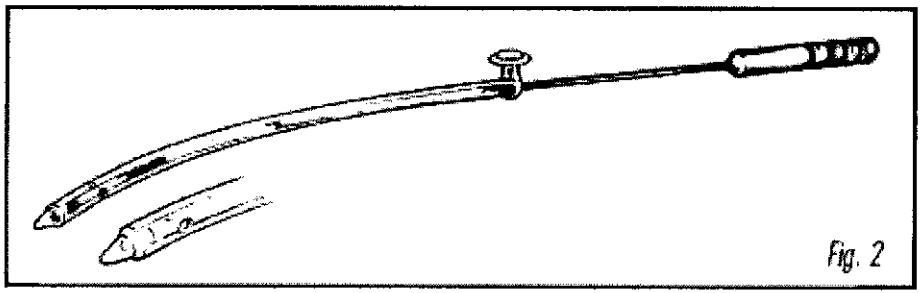
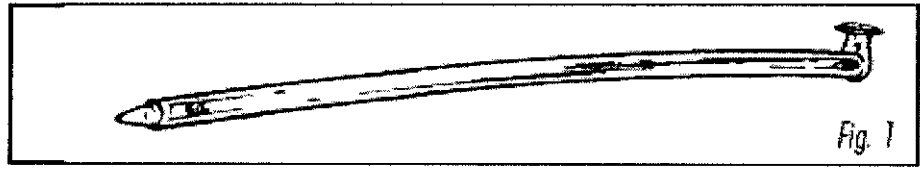






GSJ SA.	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Stents Oftálmicos</p>
---------	--

Figuras:



Advertencias:

- ⇒ Para un solo uso.
- ⇒ NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- ⇒ Se suministra estéril. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido abierto o dañado.
- ⇒ Condiciones de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente.
- ⇒ Proteger de la Luz solar directa

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6902/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6104** ..... , y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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: Stents oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784- endoprótesis (stents)

Marca de los modelos de los productos médicos: Eaglevision

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: dacriocistorrinostomías (DCR) de cualquier tipo (externas o internas) y dacriocistotomías.

Modelos:

1087 DCR Intubation Stent

1084 MonoStent-P Monocanalicular Stent

1085 Monostent Monocanalicular Stent, Large

Accesorios

3130 SuperEagle Punctum Plug Small (Tapón Lagrimal Chico)

3131 SuperEagle Punctum Plug Medium (Tapón Lagrimal Mediano)

3132 SuperEagle Punctum Plug Large (Tapón Lagrimal Grande)

3005 EaglePlug Tearflow 0,5mm (Controlador de flujo)

3006 EaglePlug Tearflow 0,6mm (Controlador de flujo)

3007 EaglePlug Tearflow 0,7mm (Controlador de flujo)

3008 EaglePlug Tearflow 0,8mm (Controlador de flujo)

Período de vida útil: 2 años

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EAGLE VISION, Inc.

Lugar de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Suite 110, Memphis, Tennessee  
38133, Estados Unidos

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....08.SEP.2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 6104

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