



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-881-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 14 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-6220-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6220-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-22, denominado Gas para cirugía oftálmica, marca ARCADOPHTA.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-1975-22, correspondiente al producto médico denominado Gas para cirugía oftálmica, marca ARCADOPHTA, propiedad de

la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6221 de fecha 17 de octubre de 2008, la cual será 17 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-22, denominado Gas para cirugía oftálmica, marca ARCADOPHTA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06069465-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-22.

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° 1-47-3110-6220-18-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 13:47:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 13:47:18 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Gas para cirugía oftálmica.

Marca: ARCADOPHTA.

Obtenido a través de la Disposición N° 6221 de fecha 17 de octubre de 2008

Tramitado por Expediente N° 1-47-8685-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2018	17 de octubre de 2023
Modelos	ARCEOLE set Multidose SF6 ARCEOLE set Multidose C2F6 ARCEOLE set Multidose C3F8	ARCEOLE set Multidose SF6 (Ref. 311) ARCEOLE set Multidose C2F6 (Ref. 312) ARCEOLE set Multidose C3F8 (Ref. 313) ARCEOLE SF6 (Ref. 301) ARCEOLE C2F6 (Ref. 302) ARCEOLE C3F8 (Ref. 303)
Instrucciones de Uso	Disposición Anmat Nro.: 6221/08	Descripción: Arceole Set Multidose consta de un cilindro de 30ml de gas no estéril para uso oftálmico y de 3 jeringas Set GS de plástico de 50 ml, graduadas en ml, estériles, en las que está montado 1 filtro esterilizante de 0.22 um con un accesorio que permite la conexión con el cilindro. La tolerancia de la medida de la jeringa de 50ml es del 4% del

IF-2020-06069465-APN-INPM#ANMAT

		<p>volumen medido.</p> <p>Un brazalete para el paciente (x3) permite identificar al portador de gas, y un juego de 3 etiquetas para el paciente (x3) permite la trazabilidad de en los expedientes operatorios. También se suministra un juego de dos etiquetas adhesivas para pegarlas en la bombona y registrar el seguimiento de los diferentes usos de la misma. Los diferentes accesorios de Arceole Multidose han sido validados para el uso descrito a continuación. Los sets PS y SET 1 ml se venden por separado. Se desaconseja encarecidamente sustituirlos por otros. Arceole Set Multidose no contiene latex ni ftalatos.</p> <p>Nota: Los sets PS y sets 1 ml se presentan en blister estéril que contiene una jeringa premontada con filtro de 0.22µm y un conector (Set PS, jeringa de 5 ml, set 1 ml jeringa de 1 ml). Deben utilizarse según las indicaciones que figuran a continuación. La tolerancia de la medida de las jeringas de 5 ml es del 4% del volumen medido y, para las jeringas de 1 ml, del 5% del volumen medido.</p> <p>Composición: Arceole Set Multidose es un cilindro multidosis de uno de los tres gases siguientes: SF6 (Hexafluoruro de azufre) C2F6 (Hexafluoroetano) C3F8 (Octofluoropropano).</p> <p>Cada cilindro unidosis estéril contiene un gas puro no estéril.</p> <p>Nota: Los gases incluidos en Arceole Set Multidose son componentes no tóxicos, inertes e inflamables, incoloros e inodoros. Una vez implantados, no se metabolizan y se eliminan gradualmente a través de la sangre y las vías respiratorias.</p> <p>Compatibilidad con las imágenes RMN: Arceole Set Multidose está constituido por compuestos perfluorados que se caracterizan por una ausencia de hidrógenos y, por lo tanto, no generan ninguna señal.</p> <p>Tasas de expansión y de reabsorción basadas en datos bibliográficos:</p> <table border="1" data-bbox="734 1556 1452 1803"> <thead> <tr> <th>Gas</th> <th>Tasa de expansión</th> <th>Plazo de expansión en día</th> <th>Duración media de taponamiento en días</th> <th>Concentraciones no expansivas en %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SF6</td> <td>1.9-2</td> <td>2</td> <td>10-15</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>C2F6</td> <td>3.3</td> <td>3</td> <td>30-35</td> <td>16-17</td> </tr> <tr> <td>C3F8</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>55-65</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Contraindicaciones:</p> <p>Es imprescindible interrumpir la anestesia con inhalación de protóxido de nitrógeno al menos 15 minutos antes de inyectar el gas en el ojo del paciente.</p> <p>Es imprescindible que los pacientes que tengan una burbuja de gas eviten una anestesia con protóxido de nitrógeno</p>	Gas	Tasa de expansión	Plazo de expansión en día	Duración media de taponamiento en días	Concentraciones no expansivas en %	SF6	1.9-2	2	10-15	20	C2F6	3.3	3	30-35	16-17	C3F8	4	3	55-65	12
Gas	Tasa de expansión	Plazo de expansión en día	Duración media de taponamiento en días	Concentraciones no expansivas en %																		
SF6	1.9-2	2	10-15	20																		
C2F6	3.3	3	30-35	16-17																		
C3F8	4	3	55-65	12																		

IF-2020-06069465-APN-INPM#ANMAT

	<p>mientras perdure la presencia de la burbuja y, como mínimo, durante un periodo de 3 meses después de la fecha de implantación de la burbuja de gas. Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves y provocar hasta la ceguera debido al aumento de la presión intraocular.</p> <p>Con objeto de recordar estas precauciones se invita al paciente a que lleve el brazalete propuesto en el kit. Los pacientes a los que haya implantado una burbuja de gas deben evitar absolutamente las variaciones de presión mientras permanezca la burbuja y, como mínimo, durante 3 meses (subir a altitud, viajar en avión, hacer inmersiones con o sin bomba de oxígeno y tratamiento con cámara hiperbárica). El aumento de presión puede provocar daños de ceguera.</p> <p>Precauciones y advertencias:</p> <p>Los gases para cirugía vítreo-retinal están reservados para uso exclusivo de los oftalmólogos que hayan recibido una formación sobre la utilización de esta técnica.</p> <p>Aunque no son tóxicos, estos gases son competidores del oxígeno cuando se inhalan. Por lo tanto, evitar su inhalación intencional.</p> <p>Se recomienda realizar una gonioscopia preoperatoria. No utilizar gas puro en caso de ángulo irido-corneal estrecho. Es preciso vigilar la arteria central de la retina durante y después de la inyección.</p> <p>Si se utiliza un gas expansivo, se aconseja controlar la presión intraocular durante el periodo de expansión del gas.</p> <p>Se recomienda efectuar una sutura al final de una vitrectomía transconjuntiva realizada con una incisión 23G con objeto de mantener la estanqueidad necesaria para la acción del gas.</p> <p>Después de la implantación se debe establecer un tratamiento profiláctico contra la hipertensión ocular y controlar diariamente la PIO.</p> <p>Se deberá prestar una vigilancia especial a los pacientes aquejados de glaucoma o hipertensión ocular, personas de edad avanzada y los diabéticos, pacientes con desgarros inferiores, pacientes con riesgo de hemorragia posoperatoria y los pacientes con identificación.</p> <p>De forma general, el cirujano comprobará previamente la capacidad del paciente para mantener su cabeza en la posición requerida por el tratamiento.</p> <p>La obligación de mantener la cabeza del paciente en la posición requerida puede ser suavizada cuando la cámara posterior del ojo está llena en un 70% de su volumen en el caso de las vitrectomías. Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de catarata iatrogénica.</p> <p>Arceole Set Multidose es un producto sanitario diseñado para</p>
--	--

IF-2020-06069465-APN-INPM#ANMAT

	<p>inyectar un gas oftalmico mezclado con aire. En caso de inyectar gas puro y bajo la responsabilidad del cirujano, debe tener en cuenta el aumento de la cantidad de gas puro inyectado en el ojo respect a la inyección de una mezcla no expansiva. Se ha demostrado en el conejo una toxicidad en relación con el efecto dosis y la duración del taponamiento.</p> <p>Complicaciones y efectos secundarios:</p> <p>Las complicaciones descritas en la literature son las vinculadas a los riesgos de la cirugía vítreo-retinal y en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paso del gas bajo la retina, hemorragia, hematoma, desprendimiento coroidiano, paso del gas al espacio subconjuntivo, paso a la cámara anterior - Durante la inyección, herida de cristalino o la retina por la aguja - Riesgo de fragmentación del gas o de captura de la burbuja entre la pars plana y el cristalino - Cambio de refracción - Depression de la camara anterior disminución precoz de la burbuja de gas en los casos de incision autoestanca - Extension del desgarro a la macula, posición inadecuada de la burbuja de gas - Modificación del humor vítreo - Captura retiniana o del vítreo en el lugar de inyección - Condensación sobre las lentillas de silicona en particular <p>El cirujano debe tener en cuenta los efectos secundarios posibles: oclusion de la arteria central, hipertonia, desgarro retiniano secundario, catarata, inflamación, endoftalmitis, queratopatía, hemorragia, eacción vítrea y agujero macular, respect a los beneficios esperados.</p> <p>Modo de empleo:</p> <p>Nota: Cada set GS debe ser utilizado para esterilizar y preparar una dosis unica de gas mezclado con aire.</p> <p>1) Preparación del product</p> <p>El siguiente cuadro se proporciona a título indicativo para evaluar las concentraciones:</p> <table border="1" data-bbox="730 1758 1449 1986"> <thead> <tr> <th>Gas</th> <th>Concentraciones no expansivas en %</th> <th>Volumen de gas puro para llenar jeringa de 50 ml</th> <th>Volumen de aire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SF6</td> <td>20</td> <td>10 ml</td> <td>40 ml</td> </tr> </tbody> </table>	Gas	Concentraciones no expansivas en %	Volumen de gas puro para llenar jeringa de 50 ml	Volumen de aire	SF6	20	10 ml	40 ml
Gas	Concentraciones no expansivas en %	Volumen de gas puro para llenar jeringa de 50 ml	Volumen de aire						
SF6	20	10 ml	40 ml						

		C2F6	16	8 ml	42 ml
		C3F8	12	6 ml	44 ml

-Preparar una aguja 30G

-Abrir el blister y dejar caer el set GS en la bandeja estéril

-El cirujano o manipulador estéril pueden recoger la jeringa y controlar la movilidad del embolo moviendolo un centímetro como mínimo. Volver a empujar el embolo despacio para expulsar resto de aire

-Poner el frasco (no estéril) en una superficie de trabajo plana cerca del manipulador estéril

-El manipulador coloca la jeringa provista de su filtro y del conector en la válvula e introduce energicamnete el extremo del conector en la valvular apretando la jeringa hasta que se obtengan como mínimo 10 ml de gas puro esterilizado por paso a través del filtro de 0.22um

-Para desconectarlo, el manipulador estéril debe tirar ligeramente de la jeringa, mientras otra persona sujeta el frasco en la superficie de trabajo. El filtro y el conector deben permanecer conectados a la jeringa.

Atención: El extremo del conector deja de ser estéril; no manipular el set GS por encima de la bandeja estéril para evitar cualquier riesgo de contaminación.

-Llevar el piston hasta la cantidad de gas puro que se desea por medio de las graduaciones de la jeringa.

-Aspirar aire en la jeringa sin poner el set GS sobre la superficie estéril, para obtener la mezcla en las proporciones deseadas. El aire se esteriliza al pasar a través del filtro.

-El manipulador estéril retira el filtro d ela jeringa sujetandolo por los bordes y lo deja caer en el cubo de residuos

-El manipulador estéril monta rápidamente la aguja de inyección estéril 30G con su capuchon y coloca la jeringa en la bandeja estéril. La mezcla está lista para la inyección intraocular.

-Despues de esta preparación, inyectar el gas lo mas rapidamente possible. Como media, se deben poder preparar 3 dosis de gas a partir de un frasco de Arceole Set Multidose.

2) Trazabilidad y seguimiento

-Anotar en la etiqueta de seguimiento del frasco la fecha y el volume de gas extraído

-Pegar la etiqueta en el frasco

-Cuando se utilice por segunda vez, pegar la segunda etiqueta encima de la primera

Atención: El frasco debe utilizarse en los 15 días siguientes a esta fecha.

3)Utilización de gas puro

Para la extracción y la inyección de gas puro se debe utilizar el set 1 ml (vendido por separado). A título indicativo, el volume inyectado es, según la bibliografía, d 0.3 a 0.6 ml para el SF6, 0.4 ml para el C2F6, y 0.3 para el C3F8. MATHIS A, PAGOT V. Tamponnements internes EMAC (Paris-France) Ophthalmologie, 1995; 21 248A-29, 10p.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura igual o menor a 25°

Almacenar el product en un lugar bien ventilado y protegido de la humedad

No utilizar si el embalaje que garantiza la esterilidad no está intacto. No utilizar despues de la fecha de caducidad

No re esterilizar

El frasco que ya ha sido utilizado debe conservarse en un lugar seco y fresco en su embalaje d eplastico con su etiqueta de trazabilidad y los accesorios estériles no utilizados en su caja original. Cerciorarse de que las etiquetas de trazabilidad del paciente y los brazaletes restantes Tambien esten en la caja.

Eliminación de los residuos

Es posible eliminarlos en la basura domestica o recuperar en reciclaje	Es posible eliminarlos en la basura domestica
Caja de carton, instrucciones de uso y etiquetas de papel	Blister, poliamida y polietileno
Operculo pelable, polietileno HD	Filtro
Frasco de valvular de aluminio (sin presencia de gas)	
Jeringa de 50 ml y conector, polipropileno	

Modo de Esterilización

El gas contenido en Arceole Set Multidose no se suministra esterilizado; solo los accesorios están esterilizados con óxido de etileno.

<p><u>Rótulos</u></p>	<p>Disposición Anmat Nro.: 6221/08</p> <p>Contiene: 1 cilindro de gas no estéril 1/3 jeringas set GS 50ml estériles 1 filtro de 0.22um 1 conector 1/3 brazaletes para identificación</p> <table border="1" data-bbox="517 1032 667 1093"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table> <p>Guardar en sitio seco y ventilado. No utilizar si la bolsa estéril está dañada. No utilizar luego de su caducidad. No reesterilizar.</p>	STERILE	EO	<p>Texto autorizado hasta la fecha por Disposición Anmat Nro.: 6221 de fecha 17 de octubre de 2008</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Contiene: 1 cilindro de gas no estéril 1 / 3 jeringas Set GS 50ml estériles 1 filtro de 0.22um 1 conector 1 / 3 brazaletes para identificación 1/3 etiquetas para trazabilidad</p> <p>No utilizar si la bolsa estéril está dañada No utilizar después de su caducidad. No reesterilizar. Una vez abierto el frasco utilizar en los próximos 15 días. Accesorios del producto esterilizados por: óxido de etileno. Condiciones de almacenamiento: Temperatura menor o igual a 25°C, en un lugar fresco y ventilado y protegido de la humedad. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Autorizado por la ANMAT PM-1975-22</p>
STERILE	EO			

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

Expediente N° 1-47-3110-6220-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06069465-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-6220-18-4 GSJ S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:50:15 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:50:16 -03:00