



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002609-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002609-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL SRL 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ARCADOPHTA nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR: y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso , de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-61904548-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 686-218 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-218

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR:

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCADOPHTA

Modelos:

ARCIOLANE 1300 / ARCIOLANE 5500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tamponamiento prolongado tras el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina grave.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: ARCIOLANE 1300: frasco ampolla (vial): de 10 ml., jeringa de 10ml. o 15 ml.
ARCIOLANE 5500: frasco ampolla (vial): de 10 ml., jeringa de 10ml.

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA / CALOR EN SECO

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración:

11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-002609-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38739

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.26 10:40:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 10:41:01 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR:

Marca: ARCADOPHTA

MODELO: ARCIOLANE 1300 / ARCIOLANE 5500

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL, 11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.

Esterilizado por AUTOCLAVE / CALOR EN SECO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO".
"PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.


Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-218

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.950.391
LH INSTRUMENTAL S R L


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR:

Marca: ARCADOPHTA

MODELO: ARCIOLANE 1300 / ARCIOLANE 5500

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL, 11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.

Esterilizado por AUTOCLAVE / CALOR EN SECO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO", "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056


Autorizado por la ANMAT PM-686-218

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

ARCIOLANE es un aceite de silicona de grado médico purificado y fraccionado para el taponamiento prolongado de la retina.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.850.391
LH INSTRUMENTAL S R L


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Composición

ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 aceite de silicona fraccionado, purificado y estéril para la cirugía vitreoretiniana. ARCIOLANE está compuesto por polidimetilsiloxano al 100 %.

Indicaciones

Tamponamiento prolongado tras el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina (DR) grave.

Modo de acción

ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 reaplican y mantienen mecánicamente la membrana retiniana después del tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina. El efecto de tamponamiento mecánico no depende del tipo de desprendimiento de retina grave.

La elección de la viscosidad del aceite de silicona (ARCIOLANE 1300: 1250 mm².s/

ARCIOLANE 5500: 5450 mm².s) depende de la práctica y de las preferencias del cirujano. Sin embargo, ARCIOLANE 5500 es más adecuado cuando se prevé un tamponamiento más largo, ya que tiende menos a la emulsión.

Modo de empleo



Comprobar la integridad de la barrera estéril (bolsa pelable) antes de su uso. No lo utilice si la caja o la barrera estéril están dañadas, ya que la esterilidad del dispositivo ya no se garantiza.


- **Viales:** Transferir asépticamente el contenido a una jeringa estéril. **Jeringa:** No utilice las jeringas ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 a una presión superior a 4 bares (58 psi), la jeringa podría causar lesiones graves al romperse.
- **Nota:** Los accesorios de conexión ARCADOPHTA para las jeringas ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 (ARC, APIS) no pueden utilizarse con una presión superior a 4 bares. Antes de usarla, retire el dispositivo de bloqueo blanco de la parte superior de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta.

Retirada

El aceite de silicona se elimina durante la cirugía mediante una cuidadosa aspiración y el intercambio con BSS utilizando la función adecuada de la máquina de vitrectomía. La extracción debe ser lo más completa posible para limitar las complicaciones derivadas de la exposición prolongada del tejido intraocular al aceite de silicona.

Una vez retirados, ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 deben eliminarse de acuerdo con los requisitos generales de los productos biológicos humanos.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.850.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.B. 12/53

Precauciones de uso

Debe evitarse cuidadosamente el contacto con la córnea y el cristalino durante la cirugía inicial o la extracción del aceite de silicona.

Existe un riesgo de condensación de aceite de silicona en la superficie de las lentes intraoculares (LIO) altamente hidrofóbicas que puede llevar a un intercambio de LIO; ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 no se recomiendan para pacientes con LIO de silicona.

Es muy importante asegurar un llenado intraoperatorio adecuado para lograr un tamponamiento intraocular eficaz. Si el relleno no es suficiente, la retina inferior quedará expuesta y sujeta al desarrollo de proliferaciones vitreoretinianas y/o desprendimientos secundarios debido a un tamponamiento insuficiente. Por otro lado, el sobrellenado puede provocar un aumento de la presión intraocular, glaucoma, descompensación corneal y dolor.

Se recomienda controlar el ángulo iridocorneal mientras el aceite de silicona esté en el ojo.

Para limitar las complicaciones de la implantación de aceite de silicona a largo plazo, se recomienda retirarlo una vez que se hayan obtenido resultados satisfactorios en la cirugía de la retina (evaluación clínica de la reimplantación anatómica consolidada de la retina), y como máximo 6 meses después de la implantación.

El aceite de silicona puede migrar fuera del ojo en casos muy raros, formando lesiones en la conjuntiva o el párpado. Debe evitarse el uso del láser de CO₂ ya que puede provocar ignición en presencia de estas lesiones provocadas por el aceite de silicona.

El aceite de silicona tiene un índice de refracción elevado en comparación con el medio intraocular natural, lo que puede provocar un error de refracción significativo al calcular la potencia de las LIO si se utilizan las fórmulas estándar. No se ha evaluado el uso del aceite de silicona en mujeres embarazadas ni niños.

No reesterilizar, de un solo uso. No utilizar si el envase estéril está dañado. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La esterilidad y la pureza de ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 están garantizadas para un solo uso. Estos productos son estrictamente para el uso de cirujanos formados en cirugía de retina.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la silicona.

Cuidados posoperatorios

Los cuidados posoperatorios incluyen las prácticas habituales tras la cirugía de desprendimiento de retina. Se recomienda especialmente el control de la presión intraocular (PIO) y de los signos inflamatorios según la práctica del cirujano.

Interacciones

Interacción con los PFCL: se ha informado de la formación de un gel de aceite pegajoso cuando el aceite de silicona interactúa con las burbujas residuales de PFCL en la cavidad vítrea. El aceite de silicona tiene una baja capacidad de absorción de la luz, lo que puede aumentar las lesiones en caso de fotocoagulación.

El aceite de silicona no tiene propiedades magnéticas, por lo que no cabe esperar ninguna interacción con la resonancia magnética.

Método de esterilización: Calor seco y autoclave

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad.

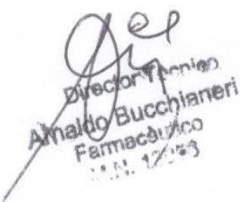
Presentación y embalaje:

Arciolane es un aceite de silicona de grado médico purificado y fraccionado para el tamponamiento prolongado de la retina. El producto está disponible en una bolsa pelable en un vial de 10 ml o en una jeringa de 10 ml para ARCIOLANE 1300 y 5500 y en una jeringa de 15 ml para ARCIOLANE 1300. Se proporciona un juego de etiquetas autoadhesivas para la trazabilidad.

Este producto no contiene conservantes ni látex natural.



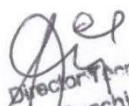

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.850.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
I.C.C. 12/53

Eliminación de residuos

Con la basura doméstica o el reciclaje	Con residuos hospitalarios contaminados
Caja de papel, instrucciones, etiquetas de trazabilidad	Aceite de silicona retirado del paciente
Bolsa tyvek	
Jeringa o vial de vidrio/tapón de silicona/cierre de aluminio	
Dispositivo de bloqueo de plástico blanco de la jeringa	


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.850.331
LH INSTRUMENTAL S R L


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 12/53



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO L H INSTRUMENTAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 07:57:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 07:57:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002609-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002609-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-218

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR:

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCADOPHTA

Modelos:

ARCIOLANE 1300 / ARCIOLANE 5500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tamponamiento prolongado tras el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina grave.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: ARCIOLANE 1300: frasco ampolla (vial): de 10 ml., jeringa de 10ml. o 15 ml.
ARCIOLANE 5500: frasco ampolla (vial): de 10 ml., jeringa de 10ml.

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA / CALOR EN SECO

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración:

11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 686-218 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002609-22-6

N° Identificador Trámite: 38739

AM