


Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	



**FLUORON®**

Gases para Oftalmología  
FLUORON®

Modelos: EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>

Fabricante: Fluoron GmbH

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372



















Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-43

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### Clave de símbolos

	Fabricante		Fecha de la operación
	Fecha de caducidad		Brazaletes válidos hasta
	Código de lote		Tarjeta de paciente válida hasta
	Estéril por irradiación gamma		No practicar submarinismo ni buceo con esnórquel
	No reesterilizar		No practicar escalada
	No utilizar si el envase está dañado		No viajar en avión
	No reutilizar		No someterse a un tratamiento con óxido nítrico
	Conservar a entre 10 y 30° C		Jeringa
	Observar las instrucciones de uso		Marca de conformidad y número ID del organismo notificado

#### Descripción

**EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>**


EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> son mezclas de gases incoloras, inodoras y biocompatibles.

EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> son química y fisiológicamente inertes. El sistema listo para usar de la empresa Fluoron GmbH destaca sobre todo por su manejo sencillo, rápido y seguro. EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se utilizan tras una vitrectomía.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACÉUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

### Composición

Producto	Concentración de gas	Aire sint.
EasyGas® SF <sub>6</sub>	20 % hexafluoruro de azufre	80%
EasyGas® C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	16 % hexafluoroetano	84%
EasyGas® C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>	12 % octafluoropropano	88%

### Propiedades Físicas

Producto	Densidad (Kg/m <sup>3</sup> , 25 °C)
EasyGas® SF <sub>6</sub>	2,34
EasyGas® C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	1,95
EasyGas® C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>	2,01

### Indicaciones

EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

### Preparación

EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> son más pesados que el aire. Para evitar una fuga de gas incontrolada, una vez retirados el tapón de cierre y el filtro antepuesto de la jeringa, la jeringa debe mantenerse o guardarse en posición vertical, no en horizontal, o con la boquilla hacia abajo hasta que se conecte al sistema adaptador.


Tras la vitrectomía, EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se utilizan como medio de taponamiento de larga duración. El gas se puede expandir de manera insignificante en las primeras 48 horas. EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> no se retiran, sino que se eliminan con la respiración en un plazo de 1 a 8 semanas y se sustituyen por líquidos corporales.

Producto	EasyGas® SF <sub>6</sub>	EasyGas® C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	EasyGas® C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Tiempo de taponamiento efectivo [días]	6	15	30
Tiempo de permanencia [semanas]	1-2	4-5	6-8

En la queratoplastia, EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se pueden utilizar en la cámara anterior para presionar la membrana de Descemet.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

### Contraindicaciones

Si bien EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> son productos poco reactivos, se desaconseja su uso en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

### Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con un taponamiento con gases incluyen complicaciones corneales, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, cataratas, gas subretiniano, oclusión vascular retiniana, escotomas periféricos, así como desgarros retinianos tras tratamientos de agujero macular.

### Presentación

EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se comercializan como sistema listo para usar con un volumen de llenado de 40 ml. Los cambios de presión y temperatura pueden conllevar oscilaciones mínimas del volumen de gas en la jeringa, lo que no afecta a la calidad y funcionalidad del producto.

### Instrucciones de almacenamiento

Almacene EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> la temperatura ambiente (10° C – 30° C). Evite cambios intensos de presión y temperatura.

### Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de una esterilización con radiación gamma. El producto se esteriliza en envase primario (jeringa) con el envase secundario.


### Advertencias y medidas de precaución

- Antes de la aplicación de EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se debe asegurar que el cuerpo vítreo haya sido retirado en su totalidad.
- Los pacientes con un taponamiento por gas no deben exponerse a cambios de presión (viajes en avión, bucear, etc.).
- Las anestесias con óxido nítrico deben interrumpirse como mínimo 20 minutos antes de la aplicación de EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>
- Solicite al paciente que lleve el brazalete suministrado, donde se indica el tiempo de permanencia correspondiente del gas EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> utilizado.
- No utilice este producto si el indicador de esterilización adherido a la bolsa de esterilización no muestra un cambio de color de naranja a rojo.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Las jeringas son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.
- Indicación especial para el producto EasyGas® SF<sub>6</sub>: En el ojo del paciente lleno de gas no se debe realizar un tratamiento con láser Nd:YAG.
- No se debe utilizar en madres lactantes, embarazadas ni en niños.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a EasyGas® SF<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> / EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

### Interacciones


Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

### Eliminación

EasyGas® se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su organización. Recomendaciones de la OMS:  
"Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

  
MARCOS S. ZAMBRANA  
APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

## RÓTULOS

Gases para Oftalmología  
 FLUORON®  
 Modelo: XXX  
 Lote: XXX  
 Vencimiento:XXX  
 Fabricante: Fluoron GmbH  
 Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Producto estéril. De un solo uso.  
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-43  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MSZ S.R.L.

---

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