



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

## DISPOSICIÓN N° 0323

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19493-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 0323

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DORC, nombre descriptivo Aguja para sistema de Facoemulsificación y nombre técnico Agujas Oculares de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y de 93 a 100 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-350-172, 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. Inscríbese 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



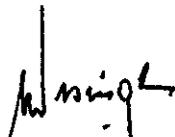
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0323

presente 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° 1-47-19493-12-9

DISPOSICIÓN N° 0323



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....**0323**

Nombre descriptivo: Aguja para sistema de Facoemulsificación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744 Agujas Oculares.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DORC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La facoemulsificación es una técnica quirúrgica muy utilizada en la actualidad en cirugía oftalmológica. Esta técnica se realiza con una sonda ultrasónica equipada con una aguja hueca de titanio con variaciones de diámetro, la cual vibra longitudinalmente de atrás para adelante entre 30.000 a 60.000 veces por segundo (30 a 60 Khz), actuando así como un cincel o escoplo sobre el cristalino fragmentándolo en partículas (facoemulsificación) que son aspiradas al mismo tiempo a través del conducto de la sonda de ultrasonidos. Las agujas DORC se utilizan para realizar este procedimiento.

Modelo(s):

3002.M Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación / fragmentación

3005.FT Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0.9mm, de titanio

3005.FDS15 Aguja para faco, 15°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDS30 Aguja para faco, 30°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDS45 Aguja para faco, 45°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDM30 Agujas para faco, 30°, diámetro 0.8mm, con manga transparente, referencia artículo 3003.M



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

3005.FDM45 Agujas para faco, 45°, con manga transparente, referencia artículo 3003.M

3005.F106 Agujas para facofragmentación, calibre 23, 0.6mm, incluye llave para aguja

3006.PF630 Aguja para faco, 30°, ensanchada a un diámetro de 1.2mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0.6mm

3006.PF645 Aguja para faco, 45°, ensanchada a un diámetro de 1.2mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0.6mm

3006.PFM Aguja para facoensanchada. Incluye manga para micro incisión para faco de 1.8mm

Período de vida útil: DORC Internacional recomienda un máximo de 20 procedimientos quirúrgicos de extracción de Cataratas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos

Expediente N° 1-47-19493-12-9

DISPOSICIÓN N° **0323**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

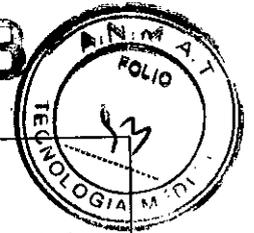
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0323**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0323



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 8
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

**D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**  
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,  
Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080,  
Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

**Razón social y Dirección del Importador:**

**CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.**  
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Capital Federal – Buenos Aires

**Aguja para sistema de Facoemulsificación**

**DORC**

MODELO/REF.: XXXXX

Esterilizar antes de usar  
Ver Instrucciones de Uso

**Indicaciones:**

La **facoemulsificación** es una técnica quirúrgica muy utilizada en la actualidad en cirugía oftalmológica. Esta técnica se realiza con una sonda ultrasónica equipada con una aguja hueca de titanio con variaciones de diámetro, la cual vibra longitudinalmente de atrás para adelante entre 30.000 a 60.000 veces por segundo (30 a 60 kHz), actuando así como un cincel o escoplo sobre el cristalino fragmentándolo en partículas (facoemulsificación) que son aspiradas al mismo tiempo a través del conducto de la sonda de ultrasonidos. Las agujas DORC se utilizan para realizar este procedimiento.

**Instrucciones de uso:**

Es fundamental limpiar y esterilizar los instrumentos y productos antes de su utilización inicial siguiendo los procedimientos que se describen en este folleto de instrucciones. El lavado, secado y examen del instrumento o producto sanitario bajo aumento microscópico ayuda a garantizar que el producto se mantenga en un estado óptimo para la siguiente intervención quirúrgica. Estas instrucciones deben utilizarse solamente aquellas personas que tengan los conocimientos y formación especializados necesarios.

**NOTA:** La aleación de aluminio puede reconocerse por el recubrimiento con colores brillantes (rojo, morado, azul, gris neutro, oro amarillo, verde, negro) de los componentes metálicos.

**ADVERTENCIAS**

Los instrumentos y productos sanitarios DORC se han diseñado para proporcionar al cirujano oftálmico una serie de productos para la manipulación de tejidos muy delicados. Los instrumentos que contienen

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 8
	Instrucciones de Uso	

aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas ( $\text{pH} > 7$ ). No utilice peróxido de hidrógeno en los instrumentos de titanio ni en las superficies anodizadas para prevenir su decoloración. Siempre que sea posible, evite usar ácidos minerales, así como productos abrasivos y duros. No lave con ningún líquido que pueda dejar residuos, como solución salina. Sólo aquellos detergentes y productos de limpieza que estén diseñados especialmente para utilizar en instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o titanio serán válidos para el proceso de limpieza. Deberán observarse las recomendaciones de limpieza del fabricante de la solución y de su centro. Los productos con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos requieren una atención especial durante la limpieza. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren. No exceder los  $140^\circ\text{C}$ .

El aceite de silicona es extremadamente difícil de retirar por completo de los accesorios de silicona. Por tanto, si se utiliza aceite de silicona en la intervención quirúrgica, deberán sustituirse todas las partes de silicona que entren en contacto con dicho aceite.

Limitaciones de la reesterilización: La repetición de la esterilización tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de vida útil se determina normalmente por el desgaste o por daños debidos a la utilización. La limpieza a fondo inmediatamente después del uso es fundamental para la longevidad del instrumento o producto sanitario.

#### INSTRUCCIONES

##### Punto de uso:

Durante la cirugía el instrumento o producto sanitario entra en contacto con varias sustancias, entre ellas, los fluidos intraoculares, la sangre y las membranas. Si el instrumento o producto sanitario no se limpia inmediatamente después de su uso, podría ocurrir que su eficacia fuera inferior o que fallara. Para impedir que estas sustancias se sequen sobre el producto, sumérjalo en un recipiente lleno de agua destilada o desmineralizada. Los instrumentos y productos sanitarios deben lavarse para limpiar todos los residuos, secarse y examinarse después de cada uso.

##### Preparación para la descontaminación:

Retire y deseche las partes sustituibles (de silicona) de un solo uso. Los residuos sanitarios están sujetos a los protocolos locales y a la normativa nacional o regional. No es necesario ningún desmontaje adicional. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren. Si el instrumento dispone de un dispositivo de fijación o de un mecanismo de acción inversa (la punta está cerrada en posición de reposo), el instrumento debe ponerse en una posición en que la punta esté abierta durante la limpieza.

##### Limpieza: manual

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

1. Si es necesario, limpie el instrumento o producto sanitario con un detergente o producto de limpieza.
2. Lave el instrumento o producto sanitario a fondo aclarándolo con agua destilada.
3. Limpie el exterior del instrumento con cuidado empleando un cepillo de cerdas blandas o una esponja quirúrgica humedecida en alcohol al 70%. Evítese el contacto directo con las partes delicadas y sensibles.
4. Seque el exterior del mango del instrumento con una toallita de algodón que no desprenda pelusa o utilice aire comprimido filtrado, en seco sin aceite.

##### Limpieza: automatizada

**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Keiro  
 Representante Legal

  
**GLADYS L. FABRE**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9846



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 8
	Instrucciones de Uso	

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

**Equipo de limpieza por ultrasonidos:**

En el proceso de limpieza del instrumento o producto sanitario podría utilizarse también un limpiador ultrasónico, aunque no como el único método de limpieza. El instrumento deberá lavarse, como mínimo, con agua destilada antes de ponerlo en el limpiador ultrasónico. Debería ser suficiente un ciclo de cinco a diez minutos en el limpiador ultrasónico. El instrumento o producto sanitario debe colocarse de forma segura en una alfombrilla de silicona durante el procedimiento de limpieza ultrasónica. Debe tenerse mucho cuidado para que el producto no entre en contacto con los laterales de la cubeta del limpiador ultrasónico, ya que se dañaría el producto. Después de la limpieza ultrasónica, deberán seguirse los pasos 2 al 4 del apartado "Limpieza: manual".

**Aparato lavador-desinfectador automatizado:**

No limpie el instrumento dentro de una bandeja de esterilización cerrada, aunque la bandeja de esterilización también debería limpiarse cuando se utilice. Si el fabricante del lavador desinfectador facilita una gradilla oftálmica, utilice dicho accesorio. Utilice los tapones de protección o los accesorios para lavar las luces cuando se suministren con el instrumento o el producto sanitario. Coloque los instrumentos con superficies cóncavas mirando hacia abajo para impedir que se acumule el agua. Se recomiendan como mínimo los siguientes parámetros para los ciclos:

- 1) Ciclo de aclarado en agua fría < 35 °C durante 4 minutos
- 2) Ciclo de detergente durante 6 minutos:
  - a) A 70 °C en caso de un limpiador alcalino con una concentración del 0,5% (pH > 10,5)
  - b) A 55 °C en caso de un limpiador enzimático al 0,5%
- 3) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 3 minutos
- 4) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 2 minutos

**Desinfección:**

Es muy recomendable desinfectar el instrumento o producto sanitario antes de un proceso de esterilización final. Utilice alcohol al 70% como se describe en el apartado de limpieza manual, o si se emplea limpieza automatizada, podría efectuarse un aclarado final a 80 °C durante 10 minutos para realizar una desinfección térmica. No utilice nunca el instrumento o el producto sanitario sin que haya pasado un proceso de esterilización final.

**Secado:**

Es imprescindible eliminar la mayor cantidad posible de humedad de todas las partes del instrumento o del producto sanitario, ya que la humedad favorece su corrosión. Cuando se utilice un aparato lavador-desinfectador automatizado, se recomienda un ciclo de secado de 20 minutos y un enfriamiento hasta 40 °C como máximo.

**Mantenimiento, inspección y prueba:**

Tras la limpieza, examine visualmente todas las superficies, canalizaciones, gatillos, uniones, orificios y luces para comprobar que se haya eliminado por completo la suciedad y los fluidos. Si sigue habiendo suciedad o fluido deberá repetirse el proceso de limpieza. Los instrumentos y productos sanitarios deben examinarse minuciosamente bajo aumento microscópico para detectar posibles desgastes o daños antes

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

*GLADYS L. FARRER*  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843

0323



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 de 8
	Instrucciones de Uso	

de la esterilización. Deseche los instrumentos y productos sanitarios que estén gastados y dañados inmediatamente. Aplique lubricantes de calidad para cirugía en bisagras, uniones y partes móviles que no estén en contacto con el paciente, conforme a las instrucciones del fabricante del lubricante.

#### Envasado:

Los instrumentos y productos sanitarios deben colocarse en un recipiente apropiado para protegerlos durante la esterilización. Envuelva las bandejas empleando un método adecuado que mantenga la esterilidad a posteriori. Una bolsa pelable bien cerrada (ISO 11607-2) apropiada para el proceso de esterilización es un método adecuado. El envasado de los instrumentos y productos sanitarios podría estar sujeto a protocolos locales.

#### Esterilización:

El instrumento o producto sanitario debe esterilizarse antes de la siguiente intervención quirúrgica poco después del proceso de limpieza. El instrumento o producto sanitario se puede esterilizar empleando uno de los métodos siguientes:

Esterilización con óxido de etileno al 100%:

En autoclave de vapor:

Concentración de OE:  $625 \pm 75$  mg/l Tipo de esterilizador: Desplazamiento por De prevació gravedad

Temperatura: 37 – 47 °C Config. muestra: Envuelta Envuelta

Tiempo de exposición: 3 – 4 hrs. Temperatura: 121 – 123 °C 132 – 135°C

Humedad: 70% HR mínima Tiempo de exposición: 15 – 30 minutos 6 – 30 minutos

En autoclave rápido (sólo instrumentos metálicos):

Tipo de esterilizador: Desplazamiento por gravedad De prevació

Config. muestra: Sin envolver Sin envolver

Temperatura: 132 °C 132 °C

Tiempo de exposición: 3,5 minutos 3,5 minutos

Conservación:

Cerciórese de que los instrumentos y productos sanitarios estén secos antes de guardarlos, y consérvelos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

Información adicional:

Cuando se vayan a esterilizar varios productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no sobrepasar la carga máxima del esterilizador.

Conforme a las instrucciones del fabricante, utilice solamente agua destilada o desmineralizada en el autoclave.

Nota: Si se devuelve un producto sanitario al fabricante o representante local, éste debe descontaminarse y esterilizarse, y acompañarse de la prueba documentada que sea relevante (un indicador de esterilidad química conforme a la ISO 11140-1 es prueba suficiente).

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de quien realice el proceso asegurarse de que con la reesterilización, conforme se practica empleando los equipos, materiales y personal en las instalaciones de reesterilización, se obtenga el resultado deseado. Por lo

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro

Representante Legal

**DR. FABRIZIO**  
FARMACIA  
CALLE 101 943843

0323



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 8
	Instrucciones de Uso	

general, esto requiere la validación y el control periódico del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte de quien realice el proceso de las instrucciones facilitadas deberá evaluarse adecuadamente a efectos de su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Solo Rx: "Atención: La legislación federal limita la comercialización de este producto a médicos autorizados o por prescripción facultativa".

Fecha de edición: 2007

Ninguna parte de esta información puede reproducirse en forma alguna sin el permiso por escrito de D.O.R.C. International b.v.

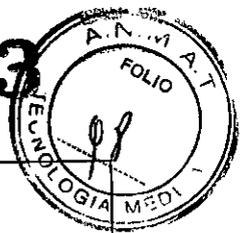
**Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**  
**Autorizado por la ANMAT PM-350-172**



**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal



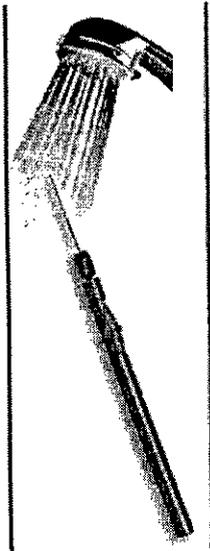
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9849



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 8
	Instrucciones de Uso	

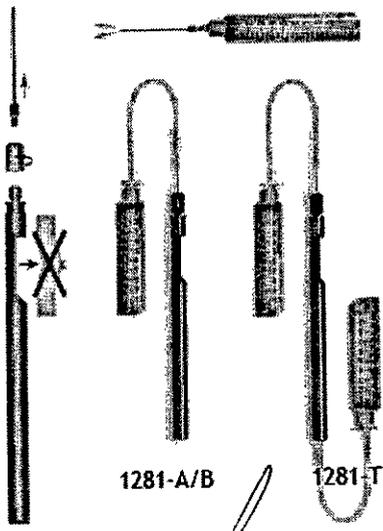
**Instrucciones de limpieza post-cirugía**

1) Enjuague



2) Haga circular por dentro del instrumental

- 1 H<sub>2</sub>O
- 2 C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O (70%)
- 3 O<sub>2</sub>

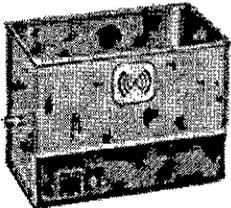


GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9845

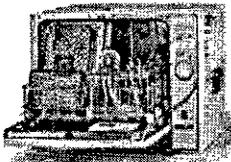
CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 7 de 8
	Instrucciones de Uso	

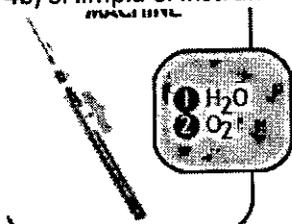
3) Utilice un equipo ultrasónico



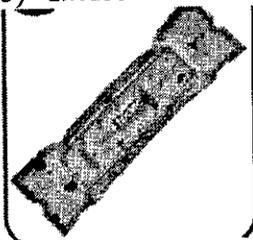
4a) Lave/Desinfecte



4b) Si limpia el instrumental sin ninguna maquinaria entonces utilice H2O o O2

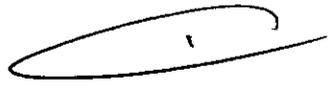


5) Envase

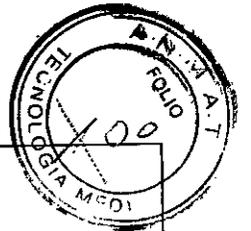


**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

*PF*  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9848

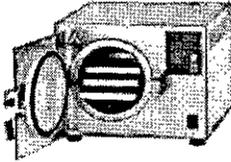


0323

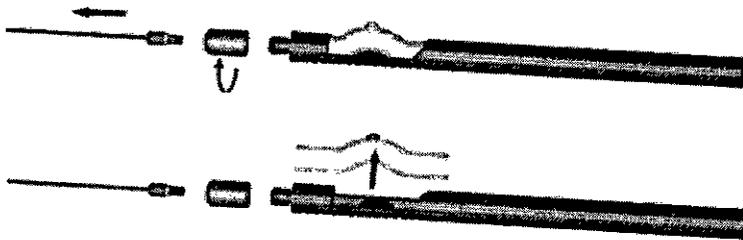


Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 8 de 8
	Instrucciones de Uso	

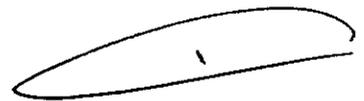
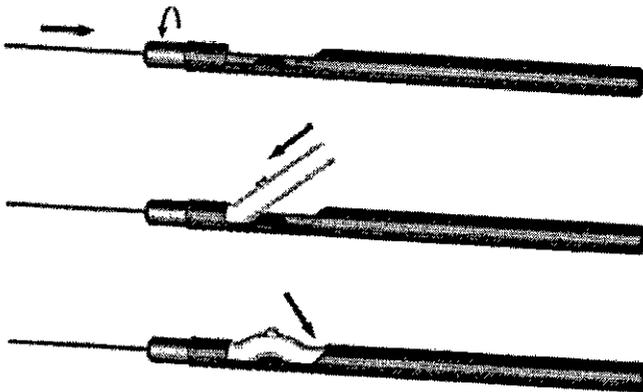
6) Esterilización



Para desarmar:



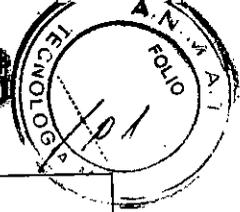
Re-armar antes de envasar



CENTRO OPTICO CASIN  
Leanora Leiro  
Representante Legal

PA  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9848

0323



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**  
Scheijdelweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl  
Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL.**  
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Aguja para sistema de Facoemulsificación**

**DORC**

MODELO/REF.: XXXXX

Cantidad: X

Esterilizar antes de usar  
Ver Instrucciones de Uso

Lote: XXXXXXXXXX

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-172  
DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Lero  
Representante Legal

**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19493-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0323, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., 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: Aguja para sistema de Facoemulsificación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744 Agujas Oculares.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DORC.

Clase de Riesgo: Clase II

§ - Indicación/es autorizada/s: La facoemulsificación es una técnica quirúrgica muy utilizada en la actualidad en cirugía oftalmológica. Esta técnica se realiza con una sonda ultrasónica equipada con una aguja hueca de titanio con variaciones de diámetro, la cual vibra longitudinalmente de atrás para adelante entre 30.000 a 60.000 veces por segundo (30 a 60 Khz), actuando así como un cincel o escoplo sobre el cristalino fragmentándolo en partículas (facoemulsificación) que son aspiradas al mismo tiempo a través del conducto de la sonda de ultrasonidos. Las agujas DORC se utilizan para realizar este procedimiento.

Modelo(s):

3002.M Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación / fragmentación

3005.FT Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0.9mm, de titanio

3005.FDS15 Aguja para faco, 15°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDS30 Aguja para faco, 30°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDS45 Aguja para faco, 45°, diámetro 0.9mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S

3005.FDM30 Agujas para faco, 30°, diámetro 0.8mm, con manga transparente, referencia artículo 3003.M

3005.FDM45 Agujas para faco, 45°, con manga transparente, referencia artículo 3003.M

3005.F106 Agujas para facofragmentación, calibre 23, 0.6mm, incluye llave para aguja

3006.PF630 Aguja para faco, 30°, ensanchada a un diámetro de 1.2mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0.6mm

3006.PF645 Aguja para faco, 45°, ensanchada a un diámetro de 1.2mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0.6mm

3006.PFM Aguja para facoensanchada. Incluye manga para micro incisión para faco de 1.8mm

Período de vida útil: DORC Internacional recomienda un máximo de 20 procedimientos quirúrgicos de extracción de Cataratas.

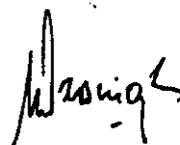
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.ENE.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0323**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.