



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

0886

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19492-12-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

0 8 8 6

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 Sondas para Láser y nombre técnico Sondas de contacto para Láser, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 y 153 a 155 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-350-170, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0886

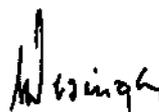
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19492-12-5

DISPOSICIÓN N°

0886



  
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° ..... **0886** .....

Nombre descriptivo: Sondas para Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-193 Sondas de Contacto para Láser

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para cirugía vitreorretiniana y actúan proporcionando diferentes tipos de foco del haz de láser y diferentes direcciones del flujo para facilitar su aplicación en la retina, ya que a la misma se accede por incisiones que no permiten demasiada movilidad del instrumental.

Modelo(s):

7010.ALC Sonda láser curva calibre 20, con adaptador Alcon.

8 7010.IRI Sonda láser curva calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.

7010.DORC Sonda láser, curva con conector DORC, calibre 20, 0.9mm.

7010.HGM Sonda láser curva calibre 20, con adaptador HGM.

7011.ALC Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador Alcon.

7011.IRI Sonda láser recta, calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.

7011.DORC Sonda láser, recta calibre 20, 0.9mm, con conector DORC.

7011.HGM Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador HGM.

7123.ALC Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador Alcon.

7123.HGM Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador HGM.

7123.IRI Sonda láser recta, calibre 23, 0,6 mm con conector Iridex.

7123.DORC Sonda láser recta, calibre 23, 0.6mm con conector DORC.

7025.ALC Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador Alcon.

7025.HGM Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador HGM.

7025.DORC Sonda Láser recta, calibre 25, 0,5mm, con conector DORC.

7220.ALC Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9 mm, con conector Alcon/Lumenis.



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

- 7220.IRI Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.  
7220.DORC Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9mm con conector DORC.  
7220.HGM Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9mm, con conector HGM.  
7223.ALC Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm con conector Alcon/Lumenis.  
7223.HGM Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm, con conector HGM.  
7223.IRI Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm, con conector Iridex.  
7223.DORC Sonda láser direccional, calibre 23, 0.6mm, con conector DORC.  
7225.ALC Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5 mm, con conector Alcon/Lumenis.  
7225.IRI Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5 mm, con conector Iridex.  
7225.DORC Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5mm, para conector DORC.  
7225.HGM Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5mm, con conector HGM.  
7410.ALC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.  
7410.DORC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.  
7410.IRI Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm con conector Iridex.  
7411.ALC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.  
7411.DORC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.  
7411.IRI Sonda láser iluminada, recta, con conector Iridex, calibre 20, 0.9mm.  
7510.ALC Sonda láser iluminada, escalonada, curva, calibre 23, 0.6mm, con punta  
ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía.  
7510.DORC Sonda láser iluminada, escalonada, curva, calibre 23, 0.6mm, con  
punta ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía.  
7510.IRI Sonda láser, iluminada, escalonada, calibre 23, 0.6mm, curva con punta  
ahusada y conector iridex.  
7511.ALC Sonda láser escalonada con conector Alcon, calibre 23, 0,6mm.  
7511.DORC Sonda láser escalonada con conector DORC, calibre 23, 0,6mm.  
7511.IRI Sonda láser escalonada, calibre 23, 0,6mm, con conector Iridex.  
7527.IRI Sonda láser escalonada de calibre 27, con adaptador Iridex (R) curvo.  
7527.ALC Sonda láser escalonada de calibre 27, con adaptador Alcon (R) curvo.  
7527.DORC Sonda láser escalonada curva, calibre 27, 0,4 mm, con conector DORC  
(R).

Período de vida útil: 3 años.



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

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, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-19492-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**0886**

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  
.....**0886**.....

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

|                     |                     |             |
|---------------------|---------------------|-------------|
| 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.**  
 Scheijdelveweg 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, CABA, Argentina

**Sondas para Láser**

**DORC**

MODELO/REF.: XXXXX

Estéril/OE

Precaución: El dispositivo debe ser utilizado con un filtro para láser apropiado.

Verifique que la sonda para láser sea compatible con el sistema oftálmico a utilizar

No re-utilizar

Mantenga en lugar seco

Mantenga alejado de la luz solar

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

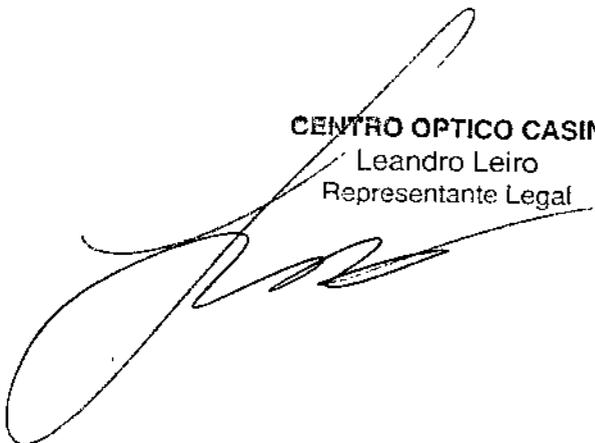
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-170

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal







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, CABA, Argentina

**Sondas para Láser**

**DORC**

MODELO/REF.: XXXXX

**Estéril/OE**

Precaución: El dispositivo debe ser utilizado con un filtro para láser apropiado.

Verifique que la sonda para láser sea compatible con el sistema oftálmico a utilizar

No re-utilizar

Mantenga en lugar seco

Mantenga alejado de la luz solar

**Indicaciones:**

Las sondas láser se utilizan en cirugía vitreoretiniana. La sonda láser curva se utiliza particularmente para la retina periférica. La sonda recta se utiliza para el polo central posterior. Si se utilizara tratamiento láser periférico (retina isquémica periférica) se recomienda el uso de un depresor escleral, logrando de esta manera que la escisión sea más accesible y evite tocar la lente. Esto puede realizarse utilizando una luz y un depresor escleral o utilizando la luz de la pipa como depresor escleral con iluminación transcleral. Alternativamente puede utilizar una fibra óptica con endo-iluminación.

**Descripción:**

Las sondas se proveen con diferentes medidas respecto a su calibre, milímetros y puntas para su mejor adaptación a las necesidades del paciente. Las sondas láser se utilizan junto a un equipo/dispositivo médico.

La sonda consiste en un mango plástico, un protector de cables, un cable de fibra óptica y un conector láser. Es la sonda la cual, provee de energía durante el tratamiento a través de su apertura en el extremo de la sonda.

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro

Representante Legal

www.insumoscasin.com

Tres Arroyos 826 Piso 2º C [C1416DCH] Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: [5411] 4582 7514 • 4585 0277 • Fax.: 4581 3985 • info@centroopticocasin.com.ar



**Instrucciones de uso:**

La sonda láser sólo puede utilizarse junto con un láser médico en el intervalo del espectro de la luz visible (450-700 nm) y en el del espectro infrarrojo (700-980 nm). Asegúrese de que la sonda láser sea compatible con el sistema oftálmico con el que se vaya a utilizar. La salida de potencia máxima del láser médico utilizado es de hasta 3 W.

**Preparación**

- Inspeccione visualmente el envase de la sonda láser estéril para comprobar si presenta daños y consultar la fecha de caducidad. Las sondas que estén en envases previamente abiertos o dañados deben considerarse no estériles.
- Extraiga la sonda láser de su envase en un entorno estéril.
- Coloque el equipo de láser médico en un entorno seguro siguiendo las instrucciones del manual del sistema.
- Extraiga la sonda láser de la bandeja protectora, retire la banda y desenrolle la sonda.
- El extremo proximal (conector SMA) debe introducirse en la conexión receptora del equipo de láser médico siguiendo las instrucciones del manual del sistema.
- La pieza de mano del extremo distal se utiliza de la forma indicada. Este fin es la abertura del láser.

**Pruebas de funcionamiento**

Para probar el funcionamiento para el uso seguro de la sonda láser, antes de iniciar cualquier procedimiento con láser puede inspeccionarse la imagen del haz guía. Para ello, la punta de la sonda se apunta en línea recta hacia una superficie brillante (blanca) situada a una distancia de unos 20 cm. El haz guía coloreado habitual se activa en el equipo de láser médico. Cuando la imagen es circular y está iluminada de manera uniforme, la sonda láser funciona de manera aceptable. Si la imagen es borrosa o desigual, la sonda láser no debe utilizarse.

**Modo de empleo**

Introduzca la sonda a través de la incisión. Al acercar la sonda láser a la diana deseada, el tamaño del punto láser disminuirá y se obtendrá un campo luminoso concentrado. Al alejar la sonda de la diana deseada, el tamaño del punto láser aumentará y se obtendrá un campo de iluminación más amplio.

**Precauciones**

Evite la iluminación innecesaria de la retina utilizando el haz guía. Lea atentamente las instrucciones completas para el uso clínico suministradas por el fabricante del equipo de láser médico. Para evitar dañar la sonda láser, no la fuerce demasiado. Evite el contacto de la punta de la sonda láser con otros instrumentos, debido al riesgo de dispersión incontrolada del haz láser o de que la sonda láser resulte dañada. Almacene el producto en un entorno limpio y seco. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como óxido nitroso y oxígeno. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón o la lana, al saturarse con oxígeno, pueden inflamarse debido a las altas temperaturas producidas

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal  
www.insumoscasin.com



durante el uso normal del equipo de láser. Los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo de láser. También hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

**Invasado:**

Las sondas láser se suministran estériles. Las sondas láser están esterilizadas con óxido de etileno, y su esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Cada sonda láser está envasada en una bolsa doble para facilitar su introducción en el campo estéril.

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-170

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
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: 1-47-19492-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.886**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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: Sondas para Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-193 Sondas de Contacto para Láser

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para cirugía vitreorretiniana y actúan proporcionando diferentes tipos de foco del haz de láser y diferentes direcciones del flujo para facilitar su aplicación en la retina, ya que a la misma se accede por incisiones que no permiten demasiada movilidad del instrumental.

Modelo(s):

7010.ALC Sonda láser curva calibre 20, con adaptador Alcon.

7010.IRI Sonda láser curva calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.

7010.DORC Sonda láser, curva con conector DORC, calibre 20, 0.9mm.

7010.HGM Sonda láser curva calibre 20, con adaptador HGM.

7011.ALC Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador Alcon.

7011.IRI Sonda láser recta, calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.

7011.DORC Sonda láser, recta calibre 20, 0.9mm, con conector DORC.

7011.HGM Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador HGM.

..//

- 7123.ALC Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador Alcon.
- 7123.HGM Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador HGM.
- 7123.IRI Sonda láser recta, calibre 23, 0,6 mm con conector Iridex.
- 7123.DORC Sonda láser recta, calibre 23, 0.6mm con conector DORC.
- 7025.ALC Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador Alcon.
- 7025.HGM Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador HGM.
- 7025.DORC Sonda Láser recta, calibre 25, 0,5mm, con conector DORC.
- 7220.ALC Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9 mm, con conector Alcon/Lumenis.
- 7220.IRI Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.
- 7220.DORC Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9mm con conector DORC.
- 7220.HGM Sonda láser direccional, calibre 20, 0,9mm, con conector HGM.
- 7223.ALC Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm con conector Alcon/Lumenis.
- 7223.HGM Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm, con conector HGM.
- 7223.IRI Sonda láser direccional, calibre 23, 0,6 mm, con conector Iridex.
- 7223.DORC Sonda láser direccional, calibre 23, 0.6mm, con conector DORC
- 7225.ALC Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5 mm, con conector Alcon/Lumenis.
- 7225.IRI Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5 mm, con conector Iridex.
- 7225.DORC Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5mm, para conector DORC.
- 7225.HGM Sonda láser direccional, calibre 25, 0,5mm, con conector HGM.
- 7410.ALC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.
- 7410.DORC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.
- 7410.IRI Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm con conector Iridex.
- 7411.ALC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.
- 7411.DORC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.
- 7411.IRI Sonda láser iluminada, recta, con conector Iridex, calibre 20, 0.9mm.





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

7510.ALC Sonda láser iluminada, escalonada, curva, calibre 23, 0.6mm, con punta ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía.

7510.DORC Sonda láser iluminada, escalonada, curva, calibre 23, 0.6mm, con punta ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía.

7510.IRI Sonda láser, iluminada, escalonada, calibre 23, 0.6mm, curva con punta ahusada y conector iridex.

7511.ALC Sonda láser escalonada con conector Alcon, calibre 23, 0,6mm.

7511.DORC Sonda láser escalonada con conector DORC, calibre 23, 0,6mm.

7511.IRI Sonda láser escalonada, calibre 23, 0,6mm, con conector Iridex.

7527.IRI Sonda láser escalonada de calibre 27, con adaptador Iridex (R) curvo.

7527.ALC Sonda láser escalonada de calibre 27, con adaptador Alcon (R) curvo.

7527.DORC Sonda láser escalonada curva, calibre 27, 0,4 mm, con conector DORC (R).

Período de vida útil: 3 años.

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, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0886**

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