



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

DISPOSICIÓN N° 1017

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3169/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-128, denominado: Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico, marca Constellation® Vision System.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-128, correspondiente al producto médico denominado: Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico, marca Constellation® Vision System,



DISPOSICIÓN N° 1017

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

propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1114 de fecha 09 de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-128, denominado: Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico, marca Constellation® Vision System.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-128.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3169/14-4

DISPOSICIÓN N° 1017

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1017 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico

Marca: Constellation® Vision System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1114/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21230/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de marzo de 2014	09 de marzo de 2019
Nombre del Fabricante	Alcon Research Ltd.	1) Alcon Research Ltd 2) Alcon Research Ltd 3) Alcon Research Ltd 4) Alcon Laboratories Inc.
Domicilio del Fabricante	15800 Alton Parkway Irvine, Estados Unidos.	1) 15800 Alton Parkway Irvine, California, CA 92618-3818, Estados Unidos. 2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-5008, Estados Unidos. 3) 714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.



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

		4) 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134- 2099, Estados Unidos.
Marca	Constellation® Vision System	Alcon
Modelos	INFINITI Vision System y accesorios: - ENSAMBLADO, CONSOLA INFINITI, AQUALASE - ENSAMBLADO, CONSOLA SIN AQUALASE - ENSAMBLADO. CONSOLA INFINITI, OZIL - ENSAMBLADO, CONSOLA INFINITI, OZIL, SIN AQUALASE - ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE - ENSAMBLADO, ENVIO INFINITI, Con AQUALASE - ENSAMBLADO, ENVIO INFINITI, SIN AQUALASE - ENSAMBLADO, ENVIO, INFINITI, OZIL - ENSAMBLADO, ENVIO, INFINITI OZIL SIN AQUALASE - Ensamblado, Envío, Consola, Laureate - Ensamblado, Envío, Cart, Laureate - ENSAMBLADO, ENVIO, INFI REMOTO V. 1,15/UP - Ensamblado, Envío, control remoto - Soporte Para Suero IV - Interruptor De Pedal, Accurs/ Legacy - Ensamblado, Interruptor De Pedal, Infiniti Mejorado - Interruptor De Pedal	- Constellation® Vision System - Accesorios: Modulo Superior de Mesa Constellation® Unidad de Base Constellation® Ensamblado de Brazo de Bandeja Constellation® Columna de Brazo de Bandeja Constellation® Contrapeso Constellation® Láser PurePoint® Incorporado Constellation® Iluminador Auxiliar Constellation® Kit de Brazo de Bandeja Constellation® Mesa Superior Constellation® Kit de Mejora CR3 Constellation® Ensamblado, Envío, OZIL HP Pieza Manual de Ultrasonido Infiniti™ Pieza Manual de Fragmentación Constellation® Interruptor de Pedal de Láser Interbloqueo de Sala de Láser Filtro, Microscopio Wild



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

	<p>laureate</p> <ul style="list-style-type: none">- ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, S/ CABLE- ENSAMBLADO, ENVIO, PANEL Frontal, MULTIPAK- ENSAMBLADO, ENVIO, KIT DE ACTUALIZACIÓN, INFINITI 2.X- VIDEO, INFINITI- MMC DE DATOS INFINITI- Cart, Laureate- BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS- PIEZA de mano, Infiniti NEOSONIX- PIEZA de mano, Ultrasonido Infiniti- PIEZA de mano, OZIL Torsional- PIEZA de mano, AquaLase- PIEZA de mano, Laureate Vit- BOLSA DE TRANSFERENCIA, CONTROL REMOTO- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm HIS- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm HIS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45°	<p>Filtro de Accionamiento Frontal, Microscopio</p> <hr/> <p>Filtro Pasivo Dr. LIO PurePoint®</p> <hr/> <p>Juego de Pieza Manual IA Intercambiable Ultraflow™</p> <hr/> <p>Cubierta de Brazo de Bandeja Constellation®</p> <hr/> <p>Juego de Tuberías de Infusión con Válvula de Infusión Automática</p> <hr/> <p>Tubería de Aspiración Auxiliar</p> <hr/> <p>Juego de Tuberías de Irrigación Irrigación/ Aspiración</p> <hr/> <p>Juego de Tuberías de Administración GFI</p> <hr/> <p>Bolsa de Transferencia de Control Remoto</p> <hr/> <p>Bolsas de Drenaje Autónomas Constellation®</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Recta, Calibre 25 con RFID</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG de Punta Blanda con RFID</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 Iluminada con RFID-SMA/RFID-ACMI</p> <hr/> <p>Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 Iluminada con RFID-SMA/RFID-</p>
--	---	---



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

	<p>Kelman, 0,9 mm ABS - Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm ABS - Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm ABS - Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm ABS - Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm ABS - Ultrasonido FMS, MicroTip Ensanchada ABS, 30° Redonda, 0,9 mm - Ultrasonido FMS, MicroTip Ensanchada ABS, 45° Redonda, 0,9 mm - Ultrasonido FMS, MicroTip a Ensanchada ABS, 30° Kelman, 0,9 mm - Ultrasonido FMS, MicroTip, 45° Kelman, 0,9 mm Ensanchada ABS - Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS - Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS - Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS - Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool - Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool - Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool - Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool</p>	<p>ACMI Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 con RFID Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 con RFID Sonda de Láser, Recta, Calibre 23 con RFID Sonda de Láser Calibre 20, de Articulación, Iluminada con RFID Láser Sonda de Láser Calibre 23, de Articulación, Iluminada con RFID Láser/Ilum Sonda de Láser Calibre 25, de Articulación, Iluminada con RFID Láser/Ilum Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 con RFID Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 con RFID Sonda de Láser Iluminada y Curva Calibre 20 con RFID (104-C) Sonda de Láser Iluminada Recta Calibre 20 con RFID (104-S) Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 Sondas Ultravit® Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 20 Constellation®, 5000 CPM Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 23 Constellation®, 5000</p>
--	---	--



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

	<ul style="list-style-type: none">- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, Intrepid, Básico- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Ultra- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Nano- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Nano- Ultrasonido FMS, Intrepid, Básico, J- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Ultra, J- Ultrasonido FMS,	<p>CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 25 Constellation®, 5000 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 20 Constellation®, 2500 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 23 Constellation®, 2500 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® Calibre 25 Constellation®, 2500 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® 25+ Constellation®, 2500 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vitrectomía Ultravit® 25+ Constellation®, 5000 CPM Endoiluminador con RFID</p> <hr/> <p>Sonda de Vit 25+ ULTRAVIT® 5000 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vit 25+ ULTRAVIT® 7500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit 25+ TOTALPLUS® 7500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit 25+ TOTALPLUS® de 7500 CPM de Ancho</p> <hr/> <p>Paquete de Vitrectomía 25+ Essential 7500 CPM</p> <hr/> <p>25+ ESSENTIAL Comb Proc Pak 5000 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Proc. Comb 25+ TOTALPLUS® 5000 CPM</p>
--	--	--



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

	<p>Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Nano, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Nano, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, FE - Ultrasonido FMS, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra - Ultrasonido FMS, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm, HIS J - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm, HIS J - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 MM LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 MM LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 HIS LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 HIS LAUREATE 6EA</p>	<p>Sonda de Vit 25+ Short ULTRAVIT® 7600 CPM Endoiluminador Corto 25+ Conjunto de Cánula de Infusión Corta 25+ Sonda de Vit. de Cortador de Extremo Calibre 25+ ULTRAVIT® 2500 CPM Sonda de Vit. de Cortador de Extremo Calibre 25+ ULTRAVIT® 5000 CPM Paquete de Vitrectomía Calibre 25 Essential 7500 CPM Paquete Básico Essential - Proc Comb Paquete de Proc Comb ESSENTIAL Calibre 25 5000 CPM Sonda de Vit. Calibre 25 ULTRAVIT® 5000 CPM Sonda de Vit. Calibre 25 ULTRAVIT® 7500 CPM Sonda de Vit. de Cortador de Extremo Calibre 25 ULTRAVIT® 2500 CPM Sonda de Vit. de Cortador de Extremos Calibre 25 ULTRAVIT® 5000 CPM Cánula Calibre 25, 6 mm, 1 Ct Cánula Calibre 25, 6 mm, 3 Ct Cánula con Válvula Calibre 25 de 6 mm 3 Ct Cánula con Válvula Calibre 25 de 6 mm 1</p>
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- ENSAMBLADO, ENVIO, FE SU LAUREATE 6EA- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LRT 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 MM SU LRT 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 MM SU LRT 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 HIS SU LRT 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 HIS SU LRT 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA J- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA J- 15° Redonda, 1,1 mm- 30° Epsilon, 1,1 mm- 30° Kelman, 1,1 mm- 30° Kelman, 0,9 mm- 30° Redonda, 1,1 mm- 30° Redonda, 0,9 mm- 45° Epsilon, 1,1 mm- 45° Kelman, 1,1 mm- 45° Kelman, 0,9 mm- 45° Redonda, 1,1 mm- 45° Redonda, 0,9 mm- 0° Redonda, 1,1 mm- 0° Redonda, 0,9 mm- 0° Redonda, 1,1 mm	<p>Ct</p> <hr/> <p>FLEX CRV LP Calibre 25 Ilum.</p> <hr/> <p>Paquete Proc. Comb. ESSENTIAL calibre 20 5000 CPM</p> <hr/> <p>Sonda de Vit. Calibre 23 ULTRAVIT® 7500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete Proc Comb Calibre 23 ESSENTIAL 5000 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vitrectomía Calibre 23 7500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Ant 7500 CPM Calibre 23 ULTRAVIT®</p> <hr/> <p>Cánula de Infusión de Sutura Calibre 23</p> <hr/> <p>Cánula con Válvula Calibre 23 de 6 mm 1 Ct</p> <hr/> <p>Cánula con Válvula Calibre 23 de 6 mm 3 Ct</p> <hr/> <p>Sonda ULTRAVIT® calibre 23 Iluminada</p> <hr/> <p>Sonda ULTRAVIT® calibre 23 Iluminada</p> <hr/> <p>FLEX CRV LP calibre 23 Ilum.</p> <hr/> <p>IFC LP RF LSR calibre 23</p> <hr/> <p>IFC LP RF LSR Calibre 25</p> <hr/> <p>IFC LP RF LSR/ IL 23 Calibre</p> <hr/> <p>IFC LP RF LSR/ IL 25 Calibre</p> <hr/> <p>Ensamblado, Envío, UltraVit Calibre 25, 7500 CPM</p> <hr/> <p>Ensamblado, Envío, UltraVit 25+, 7500 CPM</p>
--	---	---



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

	<p>ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 0° Redonda, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Redonda, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Redonda, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Kelman, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Kelman, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 0° Redonda, 0,9 mm <p>MicroTip Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Redonda, 0,9 mm <p>MicroTip Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Redonda, 0,9 mm <p>MicroTip Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Kelman, 0,9 mm <p>MicroTip Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Kelman, 0,9 mm <p>MicroTip Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Akahoshi, 1,1 mm <p>Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Redonda, 0,9 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Redonda, 0,9 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Kelman, 0,9 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Kelman, 0,9 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Kelman, 0,9 mm <p>Mini-Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Kelman, 0,9 mm <p>Mini-Ensanchada ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Kelman, 1,1 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Kelman, 1,1 mm <p>Cónica ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 0° Redonda, 0,9 mm <p>ABS</p> <ul style="list-style-type: none">- 30° Ozil 12, 0,9 mm <p>Mini-Ensanchada</p> <ul style="list-style-type: none">- 45° Ozil 12, 0,9 mm	<p>Ensamblado, Envío, UltraVit Calibre 23, 7500 CPM</p> <hr/> <p>Ensamblado, Envío, Anterior UltraVit Calibre 23, 7500 CPM</p> <hr/> <p>Ensamblado, Envío, UltraVit 27+, 7500 CPM</p> <hr/> <p>Ensamblado, Envío, UltraVit 25+ SHT, 7500 CPM</p> <hr/> <p>Endoiluminador Recto Calibre 20 con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador Recto Calibre 23 con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador tipo bala Protegido Calibre 20 con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador tipo bala Calibre 20 con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador de Ángulo Amplio Calibre 20 de Zafiro con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador Recto Calibre 25 con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador Recto 25+ con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador de Ángulo Amplio Calibre 23 de Zafiro con RFID</p> <hr/> <p>Endoiluminador de Ángulo Amplio Calibre 25 de Zafiro con RFID</p> <hr/> <p>Pik con RFID Calibre 25 Ilum.</p> <hr/> <p>Pik con RFID Calibre 23 Ilum.</p> <hr/> <p>Iluminador de Extremo Descubierto Calibre 20</p> <hr/> <p>Endoiluminador Calibre 20 Ryan Pik</p> <hr/> <p>Endoiluminador de</p>
--	---	---



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

	<ul style="list-style-type: none">Mini-Ensanchada- 30° Reversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada- 30° Reversa Ozil 12, 1,1 mm Mini-Ensanchada- 30° Redonda, 0,9 mm ABS- 45° Redonda, 0,9 mm ABS- 30° Kelman, 0,9 mm ABS- 45° Kelman, 0,9 mm ABS- Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 0,9 mm- Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 1,1 mm- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K- Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R- Kit de Partes Pequeñas,	<ul style="list-style-type: none">Irrigación de Extremos Calibre 20Membrana Pik Iluminada Calibre 20Endoiluminador de Ángulo Ancho de 25 + Lámpara calibre 25 con RFIDLámpara calibre 23 con RFIDEndoiluminador Recto 27+TM con RFIDEndoiluminador tipo Bala Blindado Calibre 20 con PikEndoiluminador tipo Bala Blindado Calibre 20 ACMIIluminador de Fibra Óptica, en Ángulo, Ancho, tipo Bala, Calibre 20Iluminador de Fibra Óptica Estándar, Calibre 20Endoiluminador Recto 25+® con RFIDAccesorio de Extrusión e InfusiónCánula de Infusión Calibre 25Cánula de Infusión de Auto-retención Calibre 20, 4,0 mmCánula de Infusión Calibre 23Kit de Piezas Pequeñas, Calibre 23Kit de Piezas Pequeñas, Calibre 25, MejoradoCánula de Infusión, Calibre 25Cánula de Infusión, 27+
--	---	---



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

	<p>MPH 45R - Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K - Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K - Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 0,9 mm - Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 1,1 mm - Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 0,9 mm - Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 1,1 mm - Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm - Ensamblado, Envío, Kit, Irr Coax Dual - Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth, un Orificio FE - Kit de Partes Pequeñas, Manga Mejorada de 0,9 mm Ultra FE - ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA - ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA - ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA - Pak de Vitrectomía Anterior INFINITI con Cánula de Infusión - Manga de Infusión Co- Axial de Vitrectomía Anterior (Uso Único) - Pak de Vitrectomía Anterior Calibre 23 INFINITI Ultravit - Punta de Vit Laureate - Pinzas, de relojero/ para iris curvo</p>	<p>Cánula de Infusión Suturada, Calibre 23 Cánula de Infusión 25 mm Cánula de Infusión de Auto-Retención, Calibre 20 con Bandeja Cánula de Infusión, Calibre 23 con Bandeja Cánula de Infusión Suturada, Calibre 23, 4mm, con Bandeja Cánula de Infusión, Calibre 25 con Bandeja Cánula de Infusión, 27+ con Bandeja Lentes Frag Pieza Manual de Fragmentación Constellation® Paquete de Fragmentación Calibre 20 Diatermia Escobilla Bipolar Cónica Calibre 20 Escobilla Bipolar Calibre 18 Escobilla Bipolar Calibre 19 con Cable Escobilla Recta Calibre 20 Escobilla Curva Calibre 18 Escobilla Cónica Calibre 23 12 pies de Cable Bipolar Desechable Cable Diatérmico Reutilizable Cable Térmico Bipolar Reutilizable 12` Llenado de Gas</p>
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- Pinzas de coaptación- Pinzas, de relojero/ para iris recto- Cepillo, calibre 18, recto- Cepillo, calibre 20, recto- Cepillo, calibre 18, curvo- Cepillo, calibre 18, ancho- Cepillo, calibre 23 , cónica- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 ESTERIL- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 20 ESTERIL- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 CURVO ESTERIL- CABLE BIPOLAR, DE 12 PIES, ESTÉRIL, DESCARTABLE IEC-601- Ensamblado, Adaptador, Luer, Inyección- Pak Aqualase Básico- Pak Aqualase, Punta de 1,1 mm- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Redonda- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Kelman- Línea de Solución Aqualase- Kit Aqualase, Punta de 1,1 MI- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Redonda- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Kelman- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Redonda- Sistema Autónomo	<ul style="list-style-type: none">AutomáticoPaquete de Llenado de Gas AutomáticoCilindro de 450 Gramos C₃F₈Cilindro de 450 Gramos CF₈Cilindro de 125 Gramos C3F8Cilindro de 125 Gramos SF6Paquete VFC Constellation- Calibre 20/ 23.Pieza Manual Neumática ConstellationPieza Manual U/SPieza Manual de Ultrasonido InfinitiPieza Manual Infiniti® OZIL®Puntas U/S30° Epsilon, 1,1 mm30° KELMAN®, 1,1 mm30° KELMAN®, 0,9 mm30° Redonda, 1,1 mm30° Redonda, 0,9 mm45° Epsilon, 1,1 mm45° KELMAN®, 1,1 mm45° KELMAN®, 0,9 mm.45° Redonda, 0,9 mm45° Redonda, ABS ensanchada 1,1 mm30° KELMAN®, ABS ensanchada 1,1 mm45° KELMAN®, ABS ensanchada 1,1 mm30° Redonda, ABS Ensanchada 0,9 mm Micropunta45° Redonda, ABS ensanchada 0,9 mm Micropunta
--	---	--



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

	Aqualase, Punta de 1,1 MI, Kelman - INFI, Multipak, Pak Básico - INFI, Multipak, Sin Punta 0,9 mm - INFI, Multipak, Sin Punta 1,1 mm - Bolsa de Procedimiento INFI MP Básica - Bolsa de Procedimiento INFI MP de 0,9 mm - Bolsa de Procedimiento INFI MP de 1,1 mm - Bolsas de Drenaje Infiniti MP - Sistema Autónomo Básico Multi-Pak INFI - Sistema Autónomo Sin Punta, 0,9 mm, Multi-Pak INFI - Sistema Autónomo Sin Punta, 1,1 mm, Multi-Pak INFI - ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK BASICO LAUREAE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK JAPONES LAUREAE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, MANF I/A MP LRT - ENSAMBLADO, ENVIO, BOLSAS DE DRENAJE LRT 18EA - Ensamblado, envío, Reutilización Limitada Manifold I/A, Laureate - Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° RT - Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° RT - Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° KT	30° KELMAN®, ABS Ensanchada 0.9 mm Micropunta 45° KELMAN®, ABS Ensanchada 0.9 mm Micropunta 30° Akahoshi, ABS Ensanchada 1,1 mm 30° Redonda, ABS cónico 0,9 mm 45° Redonda, ABS cónico 0,9 mm 30° KELMAN®, ABS cónico 0,9 mm 45° KELMAN®, ABS cónico 0,9 mm 30° KELMAN®, ABS Mini-Ensanchada 0,9 mm 45° KELMAN®, ABS Mini-Ensanchada 0,9 mm 30° KELMAN®, ABS cónico 1,1 mm 45° KELMAN®, ABS cónico 1.1 mm 0° Redonda, ABS 0,9 mm 30° OZIL®-12, ABS Mini-Ensanchada 0,9 mm 45° OZIL®-12, ABS Mini- Ensanchada 0,9 mm 30° Inversa OZIL®-12, ABS Mini- Ensanchada 0,9 mm 30° Inversa OZIL®-12, ABS Mini-Ensanchada 1,1 mm 30° Redonda, 0,9 mm ABS 45° Redonda, 0,9 mm
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° KT- Punta I/A de 0,5 mm- Punta I/A de 0,2 mm- Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre- Punta I/A de 0,3 mm Mod de Pequeño Calibre- Punta I/A de 0,3 mm Doblada- Punta I/A de 0,3 mm Doblada y Arenada- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Doblada, Intrepid- Punta de Silicona I/A, Doblada- Punta de Silicona I/A, Recta- Llave Turbohex- Manga de Irrigación para Vitrectomía Anterior- Herramienta Ultraflow/ anillos-O- Comp. pieza de mano IA Ultraflow- Pieza de mano IA Ultraflow solamente- Punta IA Ultraflow RECTA- Punta IA Ultraflow CURVA- Ultraflow IA 45°- Ultraflow IA 90°- Ultraflow Ia 120°- CNL IA Ultraflow STTMC- Luer Ultraflow- Punta Recta, 3 mm- Protector de Punta Ultraflow, Sistema Autónomo- Punta Doblada de 45°m 0,3 mm	<ul style="list-style-type: none">ABS30° KELMAN®, 0,9 mm ABS45° KELMAN®, 0,9 mm ABSKits de Piezas de Irrigación Enmangadas/ PequeñasKit de Piezas Pequeñas de Manga de Infusión Alta de 0,9 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas de Manga de Infusión Alta de 1,1 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas de 0,9 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas de 1,1 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas Nano-Mangas de 0,9 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas Nano- Mangas de 1.1 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas Ultra-Mangas de 0.9 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas Ultra-Mangas de 1,1 mm MICROSMOOTH®Kit de Piezas Pequeñas Micro-Mangas de 1,1 mm MICROSMOOTH®Accesorios I/A ReutilizablesPunta I/A de 0,3 mm de Diámetro PequeñoPunta I/A de 0,3 mm, Curvada
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- Punta Doblada de 90°m 0,3 mm- Luer solamente para Irrigación- Punta Curvada, 0,3 mm- Punta Roscada - STTL- Caja I/A Ultraflow- Anillo-O de Reemplazo- Pinzas Nadler - coaptación tipo 4, punto de 0,4 mm- Pinzas de relojero rectas 4", punta de 0,4 mm- Pinzas de relojero curvas 4", punta de 0,4 mm- Pinzas tenzel 4", punta de 0,4 mm- Pinzas 4 ¾" Adson, punta de 1,0 mm- Pinzas 3 ½" para iris recto, punta de 0,4 mm- Pinzas 3 ½" para iris curvo, punta de 0,4 mm- Pinzas 4 ¼" coaptación, punta de 0,5 mm- Pinzas 4 ¼" coaptación, extra fina, de 0,4 mm- CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DE SILICONA, IEC-601- Pinzas 3 ½" de relojero curvas, punta de 0,4 mm- Pinzas 4" de titanio de coaptación, punta de 0,5 mm- Pinzas 4 ¾" rectas/ dentadas, punta de 0,4 mm- PAK, BÁSICO DE 0,9 MM, INTREPID- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM,	<ul style="list-style-type: none">Punta I/A de 0,3 mm, Curvada y Chorro de ArenaPunta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, IntrepidPunta I/A 0,033 OD, 0,3 mm Curvada, IntrepidPunta I/A de Silicona, CurvadaPunta I/A de Silicona, RectaHerramienta ULTRAFLOW®/ Junta TóricaComp de Pieza Manual IA ULTRAFLOW®Pieza Manual IA ULTRAFLOW® SolamenteSTR de Punta IA ULTRAFLOW®CRVD de Punta IA ULTRAFLOW®ULTRAFLOW® IA 45°ULTRAFLOW® IA 90°ULTRAFLOW® IA 120°STTL de CNL ULTRAFLOW®Luer ULTRAFLOW®Punta Recta SP ULTRAFLOW®, 3 mmProtector de Punta ULTRAFLOW®, AutónomoPunta Curvada de 45° SP ULTRAFLOW®, de 0.3 mmPunta Curvada de 90° SP ULTRAFLOW®, de 0.3 mmLuer de Irrigación SP ULTRAFLOW® Solamente
--	--	---



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

	<p>INTREPID - PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID - PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID - PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID - PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30° KELMAN, INTREPID - PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45° KELMAN, INTREPID - PAK, BÁSICO US, INTREPID J - PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J - PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J - PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J - PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J - PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, INTREPID - PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, CURVA, INTREPID - PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, RECTA, INTREPID - PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, ANGULADA, INTREPID - PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, CURVA, INTREPID</p>	<p>Punta Curva SP ULTRAFLOW®, 0,3 mm Punta Roscada - STTL Caja de I/A ULTRAFLOW® Junta Tórica de Reemplazo RPL Ant/ Vit Paquete de Vitrectomía Anterior Calibre 20 Constellation® Manga de Irrigación Coaxial de Vitrectomía Anterior Manga de Irrigación de Vitrectomía Anterior Pinzas de Relojero/ Iris Curvo Pinzas Coaptación Pinzas de Relojero/ Iris Recto Escobilla Recta Calibre 18 Escobilla Recta Calibre 20 Escobilla de Trazo Ancho Calibre 18 Escobilla Cónica Calibre 23 Escobilla Bipolar con Cable SU, Calibre 18, Estéril Escobilla Bipolar con Cable SU, Calibre 20, Estéril Escobilla Bipolar con Cable SU, Calibre 18, Curva, Estéril Cable Diatérmico Desechable (Igual a Segmento Posterior) Productos Bipolares Pinzas tipo Nadler - 4"</p>
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K NANO, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K NANO, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z NANO, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z NANO, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z ULTRA, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z ULTRA, US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z US, INTREPID- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z US, INTREPID- PAK, BÁSICO, INTREPID PLUS- PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS- PAK, SIN PUNTA ULTRA	<ul style="list-style-type: none">tipo coaptación, punta 0,4 mmPinzas de Relojero rectas de 4º, punta de 0,4 mmPinzas de relojero curvas de 4º, punta de 0,4 mmPinzas tenzel de 4º, punta de 0.4 mmPinzas 4 ¾" Adson, punta 1.0 mmPinzas Iris rectas de 3 ½", punta de 0,4 mmPinzas Iris curvo de 3 ½", punta de 0.4 mmPinzas de coaptación de 4 ½", punta de 0.5 mmPinzas de coaptación de 4 ½", punta de 0,4 mm extra finaCable Diatérmico Reutilizable (Igual a Segmento Posterior)Pinzas de relojero curvas de 3 ½", punta de 0.4 mmPinzas de coaptación de Titanio de 4", punta de 0.5 mmPinzas recto/ dentado de 4 ¾", punta de 0.4 mmCasete de Procedimiento Combinado Constellation®Casete Posterior Constellation®Casete Anterior Constellation®InsumosPAQUETE BÁSICO DE
--	---	--



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

	<p>DE 1,1 MM, INTREPID PLUS - PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID PLUS - PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, ULTRA, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, ULTRA, INTREPID PLUS - PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, NANO, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, NANO, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS - PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9</p>	<p>VIT CONSTELLATION PAQUETE BÁSICO DE VIT CONSTELLATION, Japón Paquete de Vit. Calibre 20 TOTALPLUS® - 5000 CPM Paquete de Vit. Calibre 20 G TOTALPLUS® - 5000 CPM Ancho Paquete de Vit. Calibre 20 TOTALPLUS® - 2500 CPM Paquete de Vit. Calibre 20 TOTALPLUS® - 2500 CPM Ancho Paquete de Vit. Calibre 20 TOTALPLUS® - 5000 CPM J Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM Ancho Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 2500 CPM Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 2500 CPM Ancho Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 7500 CPM Válvula Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 7500 CPM Válvula Ancha Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM con Válvula Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM Con Válvula Ancha</p>
--	---	--



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

	<p>MM, 30K, INTREPID PLUS - PAK, MINI- ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, INTREPID PLUS - PAK, MINI- ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS - PAK, MINI- ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS - PAK, BASICO, INTREPID PLUS J - PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J - PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J - PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J - PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J - PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J</p>	<p>Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM J</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 23 GA TOTALPLUS® - 7500 CPM con Válvula J</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 23 TOTALPLUS® - 5000 CPM con Válvula J</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 25 TOTALPLUS® - 5000 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 25 TOTALPLUS® - 5000 CPM Ancho</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 25 TOTALPLUS® - 2500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. Calibre 25 TOTALPLUS® - 2500 CPM Ancho</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 5000 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 5000 CPM Wide/Ancho</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 2500 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 2500 CPM Ancho</p> <hr/> <p>25 +™ TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula</p> <hr/> <p>25 +™ TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula Ancha</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 5000 CPM Con Válvula</p> <hr/> <p>Paquete de Vit. 25 +™ TOTALPLUS® - 5000</p>
--	--	---



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

		CPM Con Válvula Ancha Paquete de Vit. 25 + TM TOTALPLUS [®] - 5000 CPMJ
		Paquete de Vit 25 + TM TOTALPLUS [®] - 7500 CPM Con Válvula J
		Paquete de Vit. 25 + TM TOTALPLUS [®] - 5000 CPM Con Válvula J
		Paquete Phaco Sin Punta de 0,9 mm
		Paquete Phaco Sin Punta de 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 5000 CPM/1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 5000 CPM ANCHO/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 5000 CPM/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 5000 CPM ANCHO/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 2500 CPM/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS [®] 2500 CPM



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

		<p>ANCHO/ 1,1 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS® 2500 CPM/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS® 5000 CPM</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS® 5000 CPM Ancho</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 20 TOTALPLUS® 5000 CPM J</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM/ 1,1 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM ANCHO/ 1,1 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23/</p>
--	--	--



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

		TOTALPLUS® 5000 CPM ANCHO/ 0,9 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 2500 CPM/ 1,1 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 1,1 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 2500 CPM/ 0,9 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 0,9 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM / Ancho ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula/ 0,9 mm ----- Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula Ancha/ 0,9 mm ----- Paquete de Procedimiento
--	--	---



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

		<p>Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Total Plus 25+ 5,0 CPM Válvula STD</p> <hr/> <p>Total Plus 23G 5,0 CPM Válvula STD</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula Ancha/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 7500 CPM Con Válvula/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 7500 CPM Con Válvula/ 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM J</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 7500 CPM Con Válvula/ 0,9 mm J</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 23 TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula/ 0,9 mm J</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 5000 CPM/ 1,1 mm</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 5000 CPM ANCHO/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 5000 CPM/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 5000 CPM ANCHO/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 2500 CPM/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 2500 CPM/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado Calibre 25 TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 0.9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25 +™ TOTALPLUS® 5000 CPM/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25 +™ TOTALPLUS® 5000 CPM



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

		ANCHO/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25 +™ TOTALPLUS® 5000 CPM/ 0.9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25 +™ TOTALPLUS® 5000 CPM ANCHO/ 0.9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 2500 CPM/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 1,1 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 2500 CPM/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25 +™ TOTALPLUS® 2500 CPM ANCHO/ 0,9 mm
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM Ancho
		Paquete de Procedimiento Combinado 25+™



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

		TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula/ 0,9 mm Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 7500 CPM Válvula Ancha/ 0,9 mm Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula/ 0,9 mm Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula Ancha/ 0,9 mm Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 7500 CPM Con Válvula/ 0,9 mm J Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM J Paquete de Procedimiento Combinado 25+™ TOTALPLUS® 5000 CPM Con Válvula/ 0,9 mm J Paquete Faco Básico Constellation Paquete Vit TOTALPLUS® 27+™ 7500CPM con Válvula Paquete Vit TOTALPLUS® Corto 25+® 7500CPM Paquete Combinado básico CVS
--	--	--



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

		<p>Paquete Proc. Comb. TOTALPLUS® 27+ 7500CPM con Válvula 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete Proc. Comb. Corto, TOTALPLUS® 25+® 7500CPM 0,9 mm</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado ACCUPAK® con Sonda para Vitrectomía Calibre 25 (Sin punta 1,1 mm)</p> <hr/> <p>Paquete ACCUPAK® con Sonda para Vitrectomía Calibre 25</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado ACCUPAK®, 25+®, 0,09 mm, sin punta</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado ACCUPAK®, con Sonda para Vitrectomía Calibre 25 (0,09 mm, sin punta)</p> <hr/> <p>Paquete TOTAL PLUS® para Vitrectomía ACCURUS® 25+®</p> <hr/> <p>Paquete de Procedimiento Combinado ACCURUS® 25+®, 1,1 mm, sin punta</p> <hr/> <p>Accesorios</p> <hr/> <p>Juego de Tuberías de Infusión Constellation® con Válvula de Infusión Automática</p> <hr/> <p>Línea de Aspiración Auxiliar Constellation®</p>
--	--	--



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

		Juego de Tuberías de Irrigación/ Aspiración Constellation® Juego de Tuberías de Adm. Constellation® (GFI) Cubierta de Brazo de Bandeja Constellation® Juego de Esclerotomía/ Infusión de 3,2 mm Calibre 25 Control Remoto Constellation® Interrruptor de Pedal Constellation® MMC DE DATOS Cubierta Antipolvo Completa Constellation® (Larga) Cubierta Antipolvo para mesa Constellation® (Corta) Bolsas de Drenaje Constellation® (no estériles)
Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1114/2009	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 286.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1114/2009	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 287 a 294.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27:ENE. 2015.....

Expediente N° 1-47-3169/14-4

DISPOSICIÓN N°

1017

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

1017



Fabricante: Alcon Research Ltd.

- 15800 Alton Parkway Irvine, California, CA 92618-3818, Estados Unidos.
- 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-5008, Estados Unidos.
- 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

CONSTELLATION® Vision System

Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico
Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -10°C a 55°C. Funcionamiento: 10°C a 35°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

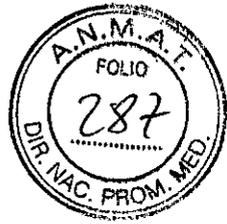
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Alcon Research Ltd.

- 15800 Alton Parkway Irvine, California, CA 92618-3818, Estados Unidos.
- 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-5008, Estados Unidos.
- 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 **CONSTELLATION® Vision System**

Sistema quirúrgico multifuncional oftálmico
Uso Oftálmico

3 Conservación: -10°C a 55°C. Funcionamiento: 10°C a 35°C

4  Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-128**

7 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

Precauciones Universales

Toda persona que entre en contacto con el equipo y/o sus accesorios debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se los debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA

Advertencias y Precauciones - general

No existen componentes que puedan ser manipulados por el usuario en el interior de la consola ni el pedal del *Constellation® Vision System*. Para cualquier reparación, contacte con un técnico cualificado de Alcon.

- Contacte con Alcon para la instalación y formación en el uso del equipo.
- La buena práctica clínica recomienda la comprobación de una irrigación, flujo de aspiración y funcionamiento de las piezas de mano antes de entrar en el ojo.
- Las instrucciones para los ajustes iniciales deben realizarse siguiendo las indicaciones del manual. En caso de que apareciera un mensaje de error en el panel frontal, acuda a la sección Resolución de Problemas del manual. Si el problema persiste, no continúe. Contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- No utilice el *Constellation® Vision System* cerca de anestésicos inflamables.
- Deje al menos dos pies de separación con el panel posterior de la unidad para facilitar la corriente del ventilador. De esta manera asegurará el flujo de aire necesario para una correcta refrigeración de la consola.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



• El tirador de la base opcional sirve para mover el equipo. Frente a ascensores y desniveles del carro, no empuje el mismo.

• Utilice solo cables de C.A suministrados por Alcon.

El cable del *Constellation® Vision System* es un cable de grado médico con la menor fuga de corriente por pie disponible. No se recomienda una extensión del cable por parte del personal del hospital. Una extensión no autorizada del cable puede provocar daños.

No utilice conectores múltiples con este equipo.

Guarde el brazo de la bandeja antes de mover el equipo.

Pase el cable del pedal, cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al *Constellation® Vision System* de modo que se eviten tropiezos.

Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma a tierra.

No está permitida la modificación de los equipos sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, deberán llevarse a cabo una inspección apropiada y pruebas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.

El aislamiento de la consola de la red se realiza a través de un interruptor de energía de dos polos. Apague el interruptor eléctrico o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para lograr el aislamiento de la red.

Advertencias y precauciones – solución en bolsas de irrigación/infusión presurizada

Al utilizar el *Constellation® Vision System* en modo irrigación/infusión presurizada, o con la función de Control de la PIO habilitada, los usuarios deberán tener la precaución de NO utilizar solución BSS® u otro medio de irrigación/infusión procedente de recipientes plegables o flexibles como bolsas. El sistema *Constellation®*, utilizado en estos modos presurizados, fuerza presión en el recipiente de irrigación/infusión para impulsar la solución fuera del depósito y dentro del cassette. La presión utilizada por el sistema *Constellation®* puede provocar la ruptura de las bolsas de irrigación/infusión y la interrupción del procedimiento quirúrgico. Solo podrá utilizarse recipientes de cristal con el *Constellation® Vision System* mientras utilice las modalidades de infusión/irrigación presurizada.

Advertencias y precauciones – Nivel ojo del paciente / presión de perfusión

El nivel de los ojos del paciente con respecto al cassette puede afectar a la presión de perfusión que se entregue en el ojo. Asegúrese de ingresar el nivel de los ojos del paciente Offset para asegurar que la consola muestre las lecturas que reflejan la presión real que se entrega a los ojos.

Advertencias y precauciones - sondas y piezas de mano

Si en la opinión del médico, un paciente con una enfermedad priónica relacionada se somete a un procedimiento de alto riesgo, el instrumento debe ser destruido o ser procesado de acuerdo a los requerimientos locales.

Sondas Vítreo

No utilice las sondas vítreo en el aire, podría provocar una degradación en su funcionamiento y/o un peligro potencial.

Piezas de Mano de Ultrasonido (UIS)

-Las piezas de mano UIS de alto rendimiento son instrumentos quirúrgicos y deben manipularse con extremo cuidado. La punta de la pieza de mano no debe ser tocada por ningún objeto sólido durante su uso. Inmediatamente después de la cirugía deberá limpiar la pieza de mano a fondo. Asegúrese de que el cable está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para conocer los procedimientos de limpieza y esterilización, acuda a las Instrucciones de Uso (DFU) incluidos en la pieza de mano.

-Durante cualquier procedimiento de ultrasonido, puede general partículas de metal del roce casual de la punta de ultrasonido con un segundo instrumento. Otra fuente potencial de partículas de metal provenientes de cualquier pieza de mano de ultrasonido puede ser el resultado de energía ultrasónica que cause microabrasión en la punta de ultrasonido.

-Si no se realizara el procedimiento de limpieza inmediatamente después de cada procedimiento quirúrgico, podría acumularse tejido y sales de la solución de irrigación. Esto podría dañar de forma permanente la pieza de mano y hacer peligrar la limpieza y/o crear situaciones de peligro biológico para el paciente. Retire todo resto antes del autoclave de la pieza de mano.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

-Las piezas de mano U/S deben permanecer a temperatura ambiente antes de su uso. Deje la pieza de mano al aire durante al menos 15 minutos después del autoclave. No sumerja la pieza de mano en líquido mientras esté caliente. Puede darse una pérdida de potencia si la punta de la pieza de mano no está correctamente ajustada a las piezas de mano Facó y Fragmentación.

-No limpie nunca las piezas de mano Facó y Fragmentación por ultrasonido, podría provocar daños irreparables.

-Asegúrese de que el test de cámara está lleno de solución de irrigación BSS® antes de sintonizar las piezas de mano U/S. Sintonizar una pieza de mano húmeda puede provocar un fallo o la rotura prematura de la punta.

-No pruebe o utilice las piezas de mano U/S a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril BSS®, o agua destilada en uso quirúrgico. El uso de una pieza de mano húmeda podría causar daños irreparables en la pieza de mano y la punta.

-El uso de la pieza de mano facó en ausencia de flujo de irrigación y/o en presencia de una pérdida o reducción de flujo de aspiración, puede provocar un calor excesivo y potenciales quemaduras esclerales y/o corneales.

El uso de la pieza de mano de Fragmentación en ausencia de flujo de aspiración puede provocar calor excesivo y causar quemaduras esclerales.

El uso de una pieza de mano de ultrasonido distinta de la U/S, o el uso de una pieza de mano reparada sin la autorización de Alcon, no está permitida, y podría provocar daños en el paciente, incluyendo peligro de descarga en el paciente y/o el operador.

Antes de la esterilización, deberá situar la capucha de las piezas de mano OZil® torsional y U/S en la bandeja de esterilización. De esta forma evitará dañar los conectores y las piezas de mano durante la manipulación, especialmente durante el autoclave. Enfriar una pieza de mano caliente con agua puede provocar daños que anularán la garantía.

Asegúrese de que la pieza de mano está completamente seca antes de conectarla a la consola. En caso de conectar la pieza de mano aun húmeda podría dañar la pieza de mano y la consola. El pak de puntas U/S suministradas con el *Constellation® Vision System* solo se utilizan con las piezas de mano OZil® torsional o U/S. Cada punta U/S ha sido diseñada para su uso en un solo caso y luego ser desechada siguiendo la normativa local.

Las buenas prácticas clínicas dictan realizar las pruebas suficientes para irrigación, flujo de aspiración, reflujo y el funcionamiento aplicable para cada pieza, antes de entrar en el ojo.

El uso apropiado de los parámetros y accesorios de *Constellation® Vision System* es importante para obtener procedimientos exitosos.

El uso de bajos límites de vacío, niveles bajos de caudal, baja presión de irrigación, altos valores de alimentación de energía, extendido uso de la energía, el consumo de energía durante condiciones de oclusión (pitidos), incapacidad para aspirar el viscoelástico antes de usar la energía, incisiones excesivamente estrechas, y combinaciones de las acciones anteriores, pueden resultar en importantes aumentos de la temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo, y conducir a daños térmicos graves en los tejidos oculares.

Dirigir la energía hacia materiales que no son los de la lente, como el iris o cápsula, puede causar daños mecánicos y/o térmicos al tejido.

Advertencias y precauciones - puntas de pieza de mano

-Las puntas de las piezas de mano tijeras, frag y facó deben estar completamente aseguradas a sus piezas de mano. De no estarlo, la pieza de mano puede no funcionar correctamente. De todos modos, asegúrese de que no quedan tan ajustadas que sea posible retirarlas después del uso. El uso de una herramienta distinta de la llave de aguja proporcionada por Alcon, puede dañar la punta o la pieza de mano.

Utilice las puntas de 0.9mm con manguitos de infusión de 0.9mm. Utilice puntas de 1.1mm con manguitos de infusión de 1.1mm. Un desajuste en la unión de los componentes consumibles y el uso de parámetros distintos de los específicos de una combinación en particular puede crear peligro para el paciente.

Una punta que no se encuentra bien ajustada a la pieza de mano puede resultar en un bajo rendimiento clínico.

Advertencias y precauciones - función diatermia

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Para asegurar un funcionamiento seguro de la función Diatermia, utilice solo cables y accesorios Alcon. El rendimiento de la Diatermia solo puede ser garantizado con el uso de componentes de Alcon Surgical o aprobados por Alcon. Los cables deberán colocarse siempre de forma que se evite el contacto con el paciente.

-No utilice la función diatermia en pacientes con marcapasos o dispositivos defibriladores implantados. En caso de utilizar electrocirugía en pacientes con marcapasos, dispositivos defibriladores o marcapasos por electrodos, tenga en cuenta que podrían producirse daños irreparables en el marcapasos o el dispositivo defibrilador y su funcionamiento que pueden llevar a una fibrilación ventricular. Acuda al fabricante del marcapasos o dispositivo defibrilador para conocer sus recomendaciones.

-Un fallo en el equipo quirúrgico HF (circuito de diatermia) puede provocar un aumento indeseado de emisión de potencia. De ser así, aparecería el siguiente mensaje en la pantalla: "La potencia de la pieza de mano es muy alta. Suelte el pedal e inténtelo de nuevo."

A continuación se enumera una serie de precauciones generales a tener en cuenta al utilizar la función Diatermia:

- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, es necesario tener especial cuidado al utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Las interferencias ocasionadas por el funcionamiento de un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir de forma adversa en el funcionamiento de otros equipo eléctricos.
- Los accesorios deben ser revisados de forma regular, especialmente los cables de electrodos a fin de evitar posibles daños en el aislamiento.
- Se recomienda seleccionar siempre el nivel de potencia más bajo de la función Diatermia para el objetivo buscado.
- Es necesario evitar el contacto piel a piel (por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo introduciendo una gasa húmeda.
- Cuando el equipo quirúrgico de HF (alta frecuencia) y el equipo de monitorización fisiológica sean utilizados de forma simultánea con el mismo paciente, deberá situar cualquier electrodo de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja.
- En cualquier caso, se recomienda el uso de los sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de alta frecuencia con limitación de corriente.
- Los cables de los electrodos quirúrgicos deben estar situados de forma que eviten el contacto con el paciente u otros cables.
- Los electrodos activos temporalmente en desuso deberían ser almacenados aislándolos del paciente.
- En caso de realizar un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, deberá evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, a menos que estos agentes se hayan absorbido.
- Siempre que sea posible, utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.
- Es necesario dejar que los agentes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección, así como los solventes de adhesivos, se evaporen antes de la aplicación de la cirugía HT. Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, al saturarse de oxígeno pueden prenderse con chispas generadas durante el uso habitual de un equipo quirúrgico de HF.
- Los accesorios de la función Diatermia deben ser medidos por al menos el pico máximo de salida de voltaje del conductor de diatermia del *Constellation*®.

Advertencias y precauciones - función iluminador

-Las bombillas del iluminador se calientan mucho. No manipule una bombilla hasta que la temperatura de funcionamiento haya bajado de forma considerable. En ningún momento toque directamente la bombilla con los dedos.

La bombilla de lámpara de xenon se encuentra bajo alta presión constante. Existe riesgo de explosión si se golpea o daña. Medidas protectoras:

- Mantener siempre la lámpara en su funda protectora durante la instalación
- En caso de manipular la lámpara sin su funda protectora, llevar siempre gafas de seguridad, una mascarilla, guantes con protección en la muñeca y un protector en el pecho.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1017



- Si no se ha instalado el iluminador opcional dentro de la base del Constellation®, asegúrese de que su sistema quirúrgico cuenta con una fuente de iluminación de seguridad.
- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los aquí especificados puede provocar una exposición peligrosa a la luz.
- A fin de minimizar el peligro de exposición a la luz, utilice la fuente de luz en su intensidad mínima constante con la adecuada visibilidad del área quirúrgica.
- La emisión de luz de una lámpara nueva puede exceder con mucho la emisión de luz de una lámpara antigua. Ajuste los parámetros de la nueva lámpara en un nivel más bajo después de su instalación.
- No utilice esta fuente de luz en presencia de sustancias inflamables.
- El conector de la sonda de iluminación de fibra óptica y el receptáculo pueden estar calientes.
- Antes de cada uso, inspeccione de forma visual la superficie externa de la punta de la sonda de iluminación de fibra óptica que introducirá en el paciente a fin de comprobar que no hay cuerpos extraños, superficies rugosas, bordes afilados o salientes, que pueden causar daños en el paciente.
- La luz radiada potencialmente peligrosa es emitida desde la sonda de iluminación de fibra óptica.
- Evite el uso de cualquier fibra en el aire en consolas que admitan niveles de iluminación y parámetros superiores a 10 lumen, podría deformar la fibra y/o las altas temperaturas de la superficie podrían provocar daños al paciente.

Advertencias y precauciones - pedal

No eleve o mueva el pedal sosteniéndolo por el cable, podría resultar dañado.
Pase el cable del pedal de modo que se eviten tropiezos.

Advertencias y precauciones - cassette

- El giro manual con la alimentación conectada y el cassette sin instalar puede provocar una carga incorrecta del cassette y/o originar daños en los dedos.
 - Todos los fluidos aspirados durante la cirugía deben ser tratados como riesgo biológico. Tome las precauciones adecuadas al manipular equipos y líneas que estén en contacto con fluidos aspirados.
- El volumen de la bolsa de drenaje no debería exceder los 500 mL "Capacidad Max.", de hacerlo, podría provocar situaciones de riesgo biológico.

Advertencias y precauciones - consumibles

-No utilice paks de consumibles que hayan superado la fecha de caducidad impresa en el exterior de su envoltorio. Los dispositivos médicos consumibles estériles no deben ser reutilizados (Accreditation Manual for Hospitals, 1982), han sido diseñados para un solo uso. Un uso o montaje inadecuados podrían provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente. Alcon no asume responsabilidad alguna ante complicaciones que puedan derivar de la reutilización o uso inadecuado de los consumibles.

El riesgo potencial en caso de reutilización o reprocesado de los siguientes productos etiquetados como "desechables" incluye:

- Instrumentos de Coagulación Bipolar – Daño térmico o descarga eléctrica provocada por un instrumento bipolar dañado y entrada de partículas extrañas en el ojo.
- Instrumentos de Fibra Óptica – Fototoxicidad derivada de un láser inestable o exposición a la iluminación provocada por una fibra o un conector dañados, emisión reducida de láser/iluminación y entrada de partículas extrañas en el ojo.
- Componentes de Gestión de Fluidos – Fugas u obstrucción de la trayectoria de fluidos que resultaría en una reducción del rendimiento de la fluidica y entrada de partículas extrañas en el ojo.
- Puntas de Facoemulsificación – Reducción del rendimiento del corte de la punta, presencia de puntas con dientes, obstrucción de la trayectoria de fluidos y entrada de partículas extrañas en el ojo.
- Instrumentos de Corte del Vítreo – Reducción del rendimiento del corte del vítreo, obstrucción de la trayectoria de fluidos y entrada de partículas extrañas en el ojo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

-El equipo utilizado junto con los consumibles Constellation® Vision System de Alcon, constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los de Alcon puede afectar al rendimiento del equipo y crear peligros potenciales.

Utilice sólo consumibles suministrados por Alcon para la consola y el cassette.

No conectar consumibles a la conexión intravenosa del paciente.

-En cualquier caso, la instrucciones de puesta en marcha del equipo incluidas en el manual, y todo el etiquetado del embalaje, debe ser leído y comprendido antes de utilizar cualquiera de las configuraciones de los Constellation® Vision System Pak

-Compruebe que los tubos no se encuentran obstruidos durante la fase de funcionamiento.

Pak de Consumibles

Si recibiera cualquier elemento del pak de consumibles de forma defectuosa, deberá notificarlo a Alcon inmediatamente. No utilice ninguno de los componentes si el envoltorio estéril está dañado o el sello roto.

Advertencias y precauciones - PIO (presión intraocular)

El sistema de circuito cerrado que regula la PIO no puede sustituir la atención habitual sobre el cálculo de la PIO intraoperativo. El cirujano debe continuar la práctica habitual del cálculo de manera informal de la PIO utilizando:

- Palpación digital del globo
- Análisis táctil del equipo quirúrgico (deformación de la pared ocular con manipulación de instrumentos)
- Información táctil del equipo quirúrgico (deformación de la pared ocular con manipulación de instrumentos)
- Perfusión/pulsaciones de los vasos retinianos
- Presencia de edema corneal

Si el cirujano cree que la PIO (utilizando las técnicas arriba mencionadas) no responde a los parámetros del sistema y está a una altura peligrosa, puede representar un fallo para el sistema. El cirujano puede realizar una o más de las siguientes acciones según lo considere apropiado para la situación (con cuidado de evitar hipotonía espontánea):

- Cerrar la llave de infusión
- Presionar línea de infusión
- Retirar la línea de infusión de la esclerotomía

NOTA: Para asegurar una correcta calibración de la Compensación de la PIO, coloque el tubo de infusión y la cánula de infusión en una bandeja estéril al nivel de medio cassette durante el ciclo de purgado.

Advertencias y precauciones - láser (Purepoint^{MR})

-Para equipos que incluyan el módulo láser opcional: el uso de controles, ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados, puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.

Cada doce meses, un técnico cualificado deberá realizar una inspección visual de los siguientes elementos. En caso de detectar deficiencias, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

Cada doce meses, un técnico cualificado deberá comprobar la continuidad de la toma a tierra y ambas polaridades, verificando que no existen fugas de corriente y que se cumplen las normas vigentes (por ejemplo: IEC 60601-1). Deberá registrar los valores, y en caso de ser superiores a los estándares vigentes, o estar un 50% por encima de la primera medición, no deberá utilizar el sistema. Contacte con Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

El uso de accesorios y cables distintos de los que facilitados, puede provocar un aumento de emisiones o una disminución en la inmunidad del sistema.

Este dispositivo médico eléctrico puede verse afectado por equipos de comunicación RF tanto móviles como portátiles.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

-El pedal, la endosonda, y el LIO deben estar situados a 2 metros del *Constellation® Vision System*.

-Existe peligro potencial al introducir, excesivamente curvada, o fijar de forma incorrecta la fibra óptica. En caso de no seguir las recomendaciones del fabricante podría causar daños en la fibra o el sistema de emisión y/o dañar al paciente o el usuario.

Dado que el haz guía pasa por el mismo sistema de emisión que el rayo de tratamiento, este ofrece un buen método de comprobación de la integridad del sistema de emisión. Si el spot del haz guía no está presente en el extremo distal del sistema de emisión, o su intensidad es reducida o parece difusa, puede que el sistema de emisión esté dañado o no funcione correctamente. En caso de duda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Se recomienda evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno. Algunos materiales — por ejemplo el algodón y la lana saturados de oxígeno — pueden quemarse como consecuencia de las altas temperaturas producidas durante el uso habitual del equipo láser. Los solventes de adhesivos y soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el láser. Existe también peligro de combustión de gases endógenos.

Seguridad láser Precauciones de Seguridad General (Ver IEC 60825-1 o ANSI Z136.1)

- Un experto en seguridad láser debería supervisar la instalación del equipo.
- Instale un indicador luminoso fuera de la sala del láser que advierta del uso del equipo.
- Sitúe todos los dispositivos de emisión (e.j., LIO, endo-sondas) de forma que el rayo láser no se dirija nunca hacia una puerta, ventana o superficie reflectante.
- Utilice pintura antirreflectante de acabado mate.
- Evite cubrir suelos y paredes de la sala del láser con moqueta o cualquier otro material que genere polvo. De esta forma minimizará la posibilidad de acumular suciedad y polvo en la óptica del equipo, que puede interferir con la ventilación del sistema.
- Para una adecuada ventilación, el equipo necesita de un mínimo de 0,5m de espacio a ambos lados, por lo tanto, el sistema debe quedar plano, descansado sobre las patas que se encuentra bajo la consola.
- Evite el uso no autorizado del láser retirando la llave de encendido/apagado.
- La entrada a las áreas o recintos que cuenten con láser de Clase 4 deben ser marcadas con los correspondientes símbolos de advertencia.
- Es necesario utilizar una protección ocular adecuada en todas las áreas de peligro. Utilice protección ocular con OD 4 o superior con 532nm.
- Un técnico cualificado debería comprobar que la toma de alimentación utilizada está correctamente conectada a tierra
- El conector del mecanismo remoto debería estar conectado a un interruptor de desconexión de emergencia o un interlock de sala/puerta/conexión.
- El pedal del láser, la endosonda, el LIO deberían situarse a 2 metros del Láser *Constellation® Vision System*.

-Antes de conectar el equipo por primera vez después del envío del sistema, espere una hora hasta que los componentes y las ópticas se normalicen a fin de evitar una posible condensación que puede haberse producido durante el transporte.

-El Láser ha sido diseñado para obtener el más alto nivel de fiabilidad y seguridad tanto al operador como al paciente. Cualquier mal uso de este sistema láser puede ser peligroso. Antes de utilizar el sistema láser, el operador debe familiarizarse con los mandos y funcionamiento de este tipo de equipos.

-Un error en la titulación de la energía emitida puede provocar daños en el paciente.

-Si no está seguro de los parámetros necesarios, elija una potencia baja, de corta duración y un tamaño del spot grande. Un error en este sentido podría provocar daños en el paciente.

-No pruebe el tratamiento sin el haz guía, el paciente podría resultar dañado.

El haz guía atraviesa el mismo sistema de emisión que el haz de trabajo. Esto proporciona un buen método para comprobar la integridad del sistema de emisión. Si en el extremo distal del sistema de emisión no se observa el spot del haz guía, si su intensidad está reducida o si parece difuso, éstas son posibles indicaciones de que el sistema de emisión no está trabajando adecuadamente o está dañado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

9 INSTALACIÓN

El desembalaje e instalación del equipo es llevada a cabo exclusivamente por personal de Servicio Técnico de Alcon.

Requisitos eléctricos: La consola admite los siguientes rangos o voltajes de potencia comercial y frecuencias, y cumple con el escape de corriente especificado en la IEC60601-1. La protección contra descarga eléctrica es de Clase 1.

100-120 Vac 50/60 Hz 12 A max.

220-240 Vac 50/60 Hz 6 A max.

10 MANTENIMIENTO

Para obtener un funcionamiento óptimo, es responsabilidad del usuario planificar las revisiones de mantenimiento preventivo del sistema y sus accesorios dos veces al año. El Equipo Técnico de Alcon ha sido formado y equipado para ofrecer la mano de obra más calificada.

El usuario debe verificar las medidas de seguridad (e.j., personal cualificado) al menos dos veces al año. La resistencia del suelo debe ser superior a 0,1 ohms. La pérdida de corriente debe ser inferior a 500 μ A en 264 VAC y 300 μ A en 132 VAC.

No existen piezas susceptibles de sustitución por parte del operador incluidas las lámparas del iluminador. Contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon para cualquier asunto relacionado con las intervenciones técnicas.

La batería del *Constellation® Vision System* solo puede ser reparada por personal técnico formado por Alcon. El acceso de personal no formado puede causar daños.

Limpieza

Una vez completado el programa diario de cirugías

1. Limpie las piezas de mano, cables, pinzas, etc., según se indica en las instrucciones incluidas con cada accesorio.
2. Retire la botella de irrigación del gancho y apártelo. Retire el pincho de la botella de irrigación y deseche el tubo.
3. Saque el cassette y deséchelo.
4. Coloque el gancho de la botella de irrigación en su posición de almacenaje.
5. Presione el interruptor Pausa situado en la parte superior del panel posterior para quitar la alimentación del equipo.
6. Apague el interruptor principal que se encuentra ubicado en medio del panel posterior encima del cable.
7. Retire el manguito de aire. Cierre las válvulas C3F8 y SF6.
8. Desconecte el cable de alimentación del enchufe de la pared y enrolle el cable.
9. Coloque el pedal y el cable en el compartimento de almacenaje frete a la base.
10. Si fuera necesario, es posible enjuagar el panel frontal, la consola, el pedal y el control remoto con una solución germicida no corrosiva, alcohol o jabón y agua.
 - No limpie la consola o los accesorios utilizando solventes o abrasivos.
 - Evite derramar solución BSS®, o líquido de cualquier tipo alrededor de los conectores eléctricos de la pieza de mano.

11 PRESENTACIÓN

El sistema se presenta con una Consola con su correspondiente panel de control en el frente de la misma, una base y un brazo para bandeja.

Existe la opción de instalar un módulo láser totalmente integrado en la base (PurePoint®). El láser emite un rayo de tratamiento visible verde de 532nm diseñado para uso oftálmico.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA