



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

DISPOSICIÓN N° 4012

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3287-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ALCON, nombre descriptivo SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS y nombre técnico UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN, de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 92 y 93 a 101 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-20-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será



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

por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3287-10-4

DISPOSICIÓN N° 4012


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 4012
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

Nombre descriptivo: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser usado en procedimientos en el segmento anterior que exijan simultáneamente la extracción, irrigación y aspiración del cristalino, así como procedimientos asociados tales como la vitrectomía y la coagulación.

Modelo/s: 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, ENVÍO, INFINITI CON AQUALASE ✓

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI SIN AQUALASE

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI OZIL

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI OZIL SIN AQUALASE

ENSAMBLADO, ENVÍO, CONSOLA, LAUREATE

ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFI V1.15/UP REMOTO

ENSAMBLADO, ENVÍO, CONTROL REMOTO

SOPORTE PARA SUERO IV

INTERRUPTOR DE PEDAL, ACCURS/ LEGACY

ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, INFINITI MEJORADO



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

..//

INTERRUPTOR DE PEDAL, LAUREATE
ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, SIN CABLE
ENSAMBLADO, ENVÍO, PANEL FRONTAL, MULTIPAK
ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT DE ACTUALIZACIÓN, INFINITI 2.X
VIDEO, INFINITI
DATOS MMC INFINITI
CART, LAUREATE
BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS
PIEZA DE MANO, Infiniti NEOSONIX
PIEZA DE MANO, Infiniti Ultrasonido
PIEZA DE MANO, OZIL de Torsión
PIEZA DE MANO, Aqualase
Pieza de Mano Laureate Vit
BOLSA DE TRANSFERENCIA, CONTROL REMOTO
FMS Ultrasónico, Básico
FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm
FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm
FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm HIS
FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm HIS
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm ABS
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm ABS
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

e



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

..//

FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano
FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico, J
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra J
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra J
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano J
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano J
FMS Ultrasónico, Intrepid, FE
FMS Ultrasónico, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra
FMS Ultrasónico, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm J
FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm J



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

..//

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm HIS J
FMS Ultrasónico, 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
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 ABS





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

..//

30° Redonda, 1,1 mm ABS
45° Redonda, 1,1 mm ABS
30° Kelman, 1,1 mm ABS
45° Kelman, 1,1 mm ABS
0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS
45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS
0° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS
30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS
45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS
30° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS
45° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS
0° Redonda, 0,9 mm ABS
30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada
45° Ozil 12, 0,9 mm 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



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

..//

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, 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



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

..//

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

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 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





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

..//

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
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



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

..//

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

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, punta 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

07. 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 1/4" coaptación, punta de 0,5 mm

Pinzas 4 1/4" 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, INTREPID

PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID



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

..//

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
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, 30OZ NANO, US, INTREPID
PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ NANO, US, INTREPID
PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30OZ ULTRA, US, INTREPID
PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ 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, 30OZ US, INTREPID
PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ US, INTREPID

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH Ltd.

2) ALCON RESEARCH Ltd.

3) ALCON RESEARCH Ltd.



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

4) ALCON LABORATORIES INC. (legal)

Lugar/es de elaboración: 1) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA, 92618-3818, Estados Unidos.

2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos.

3) 714 Columbla Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

4) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3287-10-4

DISPOSICIÓN N° **4012**

Willingh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



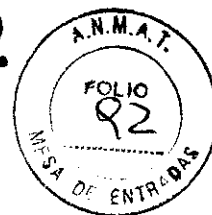
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....4012.....


Dr. OTTO AL ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4012



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos

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

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

INFINITI Vision System

Sistema de extracción de cataratas

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -40°C a 60 °C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-60

“CONDICIÓN DE VENTA: _____”.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
 Alcon Research Ltd. Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos
 Alcon Research Ltd. Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos

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

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

2 INFINITI Vision System

Sistema de extracción de cataratas

Uso Oftálmico

3 Conservación: -40°C a 60 °C.

4 Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-60**

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones Universales

Toda persona 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 la que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se les debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA.

Advertencias

- La batería del *Infinil Vision System* sólo puede ser reparada por personal formado por Alcon. La intervención de personal no formado por Alcon puede provocar daños personales.
- La buena práctica clínica recomienda comprobar en cada pieza de mano el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración y su funcionamiento antes de entrar en el ojo.
- Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante la fase de funcionamiento.
- No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.
- Activar inadvertidamente el Purgado o Sintonizado mientras una pieza de mano está en el ojo puede provocar una situación potencialmente peligrosa para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y ASISTENTE



- Si el test de cámara de la pieza de mano está obstruido tras la sintonización, hay una pérdida potencial del flujo de irrigación en la pieza de mano, lo que puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, de forma continuada, puede provocar el colapso de la cámara anterior.
- Evite situar al paciente por encima del FMS. En caso de activarlo con el paciente por encima del FMS podría originarse una presión de irrigación más baja de la indicada en la pantalla, y posiblemente un bajo-venteo.
- El *Infiniti Vision System* utiliza un rango de 220V-240V en Estados Unidos o Canadá, debe ser utilizado con, circuito de una sola fase center-tapped 240V.
- Cuando el gotero está en funcionamiento debe estar despejado para evitar que la piel, los cabellos y/o la ropa queden atrapados en su mecanismo. El gotero se mueve durante el encendido/apagado y ajuste de la altura de la botella.
- Mantenga libre la base de la pantalla de forma que al elevarla desde la posición de almacenaje no quede piel, pelo y/o ropa atrapada en la base.
- Un técnico cualificado realizará una inspección visual de estos componentes cada doce meses:
 - Etiquetas de Advertencia
 - Cable
 - Fusibles
- En caso de observar algún fallo, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC601-1). Los valores deben ser registrados, y si se encuentran por encima de los estándar aplicables, o un 50% por encima de la medida inicial, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- El uso de accesorios y cables distintos de los proporcionados por Alcon, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. El equipo de comunicaciones RE móvil o portátil puede afectar a este equipo médico eléctrico.

Otras Precauciones y Advertencias

Cuidado de la Pieza de Mano

- Las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y *U/S* de alto rendimiento son instrumentos quirúrgicos y deben ser manipulados con cuidado. La aguja de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido durante su funcionamiento. Inmediatamente después de la cirugía, la pieza de mano debe ser limpiada cuidadosamente. Asegúrese de que el enchufe del cable está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de esterilización y limpieza, acuda a las Instrucciones de Uso (DFU) incluidas en la pieza de mano
- Si en la opinión médica del especialista, un paciente con una enfermedad relacionada con priones sufre un procedimiento de alto riesgo, el instrumento debe ser destruido o procesado de acuerdo con los requisitos locales.
- Las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX* y *U/S* deben estar a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Deje que la pieza de mano se enfríe al aire durante al menos 15 minutos después del autoclave, no sumerja nunca la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.
- No limpie nunca las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y *U/S* con ultrasonidos, podría causar daños irreparables.
- Antes de la esterilización, las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y *U/S* deben tener la capucha del conector asegurada y colocada en la bandeja de esterilización. Así evitará posibles daños en los conectores y las piezas de mano durante su manipulación, y especialmente durante el autoclave.
- No utilice las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZil* torsional o *NeoSoniX* a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril *BSS*, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

VERÓNICA R. CORTI

VERÓNICA R. CORTI
 FOD 04

- Antes de sintonizar las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZiL* torsional o *NeoSoniX* asegúrese de que la cámara de comprobación está llena de solución de irrigación estéril *BSS*. La sintonización de una pieza de mano al aire puede provocar fallos o roturas prematuras en la punta.
- Sumergir una pieza de mano caliente en agua puede provocar daños y anular la garantía.
- Asegúrese de que la pieza de mano está completamente seca antes de conectarla a la consola. En caso de conectarla estando húmeda, podrían producirse daños tanto de la pieza de mano como en la consola.
- El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, *U/S*, o *AquaLase* en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.
- Para que el procedimiento se realice con éxito, es importante hacer un uso adecuado de los parámetros y accesorios del *Infiniti Vision System*. El uso de límites de vacío bajos, bajas velocidades de flujo, altura baja de la botella, parámetros de potencia altos, uso generalizado del ultrasonido, utilización del ultrasonido durante condiciones de oclusión (tonos audibles de oclusión), no aspirar suficientemente el viscoelástico antes de la utilización del ultrasonido, incisiones excesivamente estrechas, y la combinación de las acciones anteriores, pueden generar aumentos significativos de temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo y provocar un grave trauma por calor en el tejido.
- No está permitido el uso de piezas de mano de ultrasonido distintas de la *Infiniti NeoSoniX* o pieza de mano *U/S*, o el uso de piezas de mano reparadas sin la autorización de Alcon, ya que pueden provocar daños en el paciente, e incluso existe el peligro de descarga eléctrica para el paciente y/o el operador.
- Las puntas *U/S* incluidas en el pak del *Infiniti Vision System* solo se pueden utilizar con las piezas de mano *Infiniti*, *OZiL* torsional, *NeoSoniX* o *U/S*. Cada punta *U/S* están diseñadas para ser utilizadas una sola vez, y después desecharlas de acuerdo con los reglamentos locales de reciclaje.
- Utilice las agujas *U/S* de 0.9 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color de 0.9mm. Utilice las agujas *U/S* de 1.1 mm y las agujas de licuefacción de 1.1 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color. Un mal emparejamiento de las agujas de *U/S* y los manguitos de irrigación puede provocar desequilibrios de fluido potencialmente peligrosos.
- La energía dirigida hacia material distinto al cristalino podría provocar daños en el tejido.

Extensor y Gotero

Una vez instalado el extensor del gotero, el gancho superior estará listo para su uso. No cambie la altura del gotero de forma manual colgando la botella del gancho más bajo. De realizar el cambio manual de la botella de goteo a una altura inferior, provocaría un error en el indicador de altura expresado en la pantalla y afectaría al rendimiento de la función de detección de Presión del Goteo de Infusión, dando lugar a indicaciones erróneas en niveles bajos de la botella.

Pieza de Mano *Ultraflow* (I/A)

- Antes de cada procedimiento, revise los dos anillos-O donde se enroscan las piezas de mano *Ultraflow*. Si estuvieran dañados, cámbielos. En caso de duda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- El uso de piezas de pieza de mano I/A, reutilizables o desechables que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon cuyo uso no esté especificado para el *Infiniti Vision System*, puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, a su vez, puede provocar que la cámara anterior se aplane o colapse.
- Exceder el nivel recomendado de 100 mmHg con una punta de I/A igual de 0.5 mm o mayor, puede provocar el colapso de la cámara anterior y/o el aislamiento o desgarramiento de la cápsula posterior.
- Las agujas de I/A no pueden ser utilizadas con las piezas de mano *NeoSoniX*, *OZiL* torsional o *U/S*.



ALCON VISUALIZATION SYSTEMS S.A

REGIONAL CLINICAL
SUPPORT AND SERVICE

Rango de Vacío Recomendado para las Cánulas de I/A

Es importante utilizar solo la cánula de I/A del tamaño correcto al trabajar con el nivel máximo de vacío. En límites de vacío superiores a 100 mmHg debe utilizar únicamente cánulas de I/A de 0,2 mm o 0,3 mm.

El rango de vacío de I/A ajustable es de 0-650+.

Agujas de las piezas de mano

-Asegúrese de que la aguja de la pieza de mano está firmemente sujeta a la pieza de mano. Si no está unida con seguridad, puede producir errores y/o no realizar correctamente la sintonización. Compruebe que la aguja no esté demasiado ajustada, para poder retirarla una vez haya sido utilizada.

-El uso de una herramienta distinta de la llave de agujas suministrada por Alcon puede dañar la punta y/o la pieza de mano.

-Una aguja que no esté perfectamente asegurada a la pieza de mano, puede llevar a resultados clínicos no satisfactorios.

-Durante cualquier procedimiento con ultrasonidos, el roce involuntario entre la punta de ultrasonidos y un segundo instrumento, puede generar partículas de metal. Otra fuente potencial de partículas de metal generadas a partir de cualquier pieza de mano de ultrasonidos puede ser el resultado de la energía ultrasónica que provoca la micro abrasión de la punta de ultrasonidos.

-Compruebe la presencia y correcta ubicación del tubo de polímero en las agujas *Mackool*. No intente retirar los tubos. El uso de agujas *Mackool* sin tubos de polímero puede dar lugar a situaciones peligrosas para el paciente.

Sonda de Vitrectomía *Infiniti*

-La sonda de vitrectomía *Infiniti*, cuchilla de vítreo de guillotina oscilante, ha sido diseñada para un solo uso.

-No compruebe o utilice las sondas de vitrectomía a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril *BSS*, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

Después del llenado y comprobación, y antes del uso quirúrgico, compruebe que la sonda funciona y aspira correctamente, para ello puede que sea necesario bajar la velocidad de corte para obtener una mejor visualización. El puerto debe permanecer siempre abierto en la posición 1 del pedal. Si el puerto de corte se encuentra parcialmente cerrado estando en posición 1, sustituya la sonda. Antes de introducirla en el ojo, y con la punta de la sonda sumergida en solución de irrigación estéril, el cirujano debería pisar el pedal para comprobar visualmente que la sonda corta, o bien, presionar el botón Test en la Pantalla de Ajustes de Vitrectomía, si observa que la cuchilla no se cierra completamente, o no se mueve al activar la sonda, sustituya la sonda.

- Si el puerto de corte queda parcialmente cerrado estando parado, sustituya la sonda.
- Si observa burbujas en la línea de aspiración o saliendo de la punta de la sonda durante el purgado, sustituya la sonda.
- Si durante el procedimiento quirúrgico observara una reducción del vacío o de la capacidad de corte, pare inmediatamente y sustituya la sonda.

Ajustes de Aspiración / Vacío

-Con niveles de aspiración o límites de vacío por encima de los valores preseleccionados, los niveles de aspiración (volumen) pueden exceder el flujo de irrigación entrante.

-Los valores de Dinamic Rise de 1, 2, 3, o 4 alcanzarán el vacío en períodos de tiempo más cortos. Preste especial cuidado de no alcanzar material distinto al cristalino.

-Ajustar los niveles de aspiración por encima de los valores predeterminados, o bajar el gotero por debajo de los niveles predeterminados puede provocar que la cámara se aplane o colapse, generando daños al paciente.



 REVISADO POR: [Firma]

 VERÓNICA L. ORTEGA

 INGENIERA EN TÉCNICA Y APARATOS

Comprobaciones Prequirúrgicas

- Realice las Comprobaciones Prequirúrgicas indicadas en las Instrucciones de Funcionamiento. De aparecer mensajes de error o avisos, acuda a la sección de Resolución de Problemas del manual. Si el problema persiste, NO CONTINUE.
- Si al llenar el test de cámara de la pieza de mano, la corriente de fluido fuera débil o nula, podría ponerse en peligro la buena respuesta de los fluidos. La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo.
- Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante cualquiera de las fases de la operación.

Pedal

- Nunca coja o mueva el pedal tirando del cable. Una caída o golpe al pedal podría causar daños irreparables.
- Si fuera necesario, el pedal puede limpiarse con alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- No utilice disolventes, abrasivos o cualquier otro limpiador no compatible con piezas de plástico hechas de GE Cyclocoly CU 6800 y LEXAN 920A para limpiar el pedal. Podría causar daños.

Influencia de la Altitud

- El rendimiento del corte en vitrectomía puede variar a una mayor altitud. Consulte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon para obtener más información.

Tonos de Oclusión

- Los dos tonos de oclusión distintos (pitidos intermitentes durante la oclusión), indican que se alcanzó o está cerca de alcanzar el nivel de vacío preseleccionado, y el flujo de aspiración se reduce o detiene para evitar que sobrepase ese límite. El primer tipo, el tono de oclusión I/A, se escucha únicamente cuando la oclusión se realiza durante la aspiración (en ausencia de potencia ultrasónica o magnitud del Sistema *AquaLase*). El tono de oclusión de I/A consiste en un único pitido más bajo e intermitente. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión faco, es un doble pitido más agudo e intermitente, y se escucha cuando la oclusión se produce durante la aplicación del ultrasonido o magnitud del Sistema *AquaLase*.
- Los tonos de oclusión I/A y faco indican que el vacío ha alcanzado su valor máximo preseleccionado permitido. Es posible desconectar el tono de oclusión I/A, pero no, el tono de oclusión faco.
- La campana de oclusión U/S indica ausencia de flujo de aspiración. El uso de altos parámetros de U/S y/o un uso prolongado puede provocar daños termales.
- El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*®, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

Tono de Vacío

- Existe un sonido de vacío. El tono variará dependiendo de la cantidad de vacío. Un vacío alto puede indicar un flujo de irrigación insuficiente o nulo. El volumen de este tono se puede reducir pero no eliminar.
- Un tono de vacío de alto a moderado puede indicar un flujo insuficiente o nulo. El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.
- No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

Función de Coagulación

A continuación se enumeran unas precauciones generales a tener en cuenta al utilizar la función de Coagulación:

ALCON VISIÓN DE ESPAÑA S.A.

VITRECTOMIA DE OJO
DISEÑO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Para asegurarse de que la función de Coagulación se realiza de un modo seguro, solo deberá utilizar cables y accesorios permitidos (Contacte con su representante local de Alcon). El funcionamiento de la coagulación solo se puede garantizar utilizando componentes de Alcon o componentes autorizados por Alcon.
- Al utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia, y con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, debe trabajar siempre con suma precaución.
- Las interferencias producidas por un equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Los accesorios deben ser revisados periódicamente, en especial, los cables de electrodos, para prevenir daños en el aislamiento.
- El empleo del modo coagulación está limitado a usos extraoculares.
- En el modo de coagulación siempre se debe seleccionar el nivel de potencia más bajo permitido según la situación.
- Se debe evitar el contacto directo con la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, introduciendo una gasa húmeda.
- Cuando utilice en un mismo paciente y simultáneamente un equipo quirúrgico HF (de alta frecuencia) y un equipo de control fisiológico, debe colocar cualquier electrodo de control lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos controlados por aguja.
- En todos los casos, se recomienda la utilización de sistemas de monitorización que incluyan dispositivos de limitación de alta frecuencia.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben estar colocados de tal forma que eviten el contacto con el paciente u otro conductor.
- Los electrodos activos en desuso temporal, deben ser almacenados de forma que permanezcan aislados del paciente.
- Debe evitar la utilización de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno en procedimientos quirúrgicos realizados en la región del tórax o la garganta, a menos que se aspire estos agentes.
- Utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección del instrumento, o algunos solventes y adhesivos, evite que se evaporen antes de la aplicación de la cirugía de alta fidelidad. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse con las chispas producidas durante el uso normal de un equipo quirúrgico de HF.
- No emplee la función de coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos defibrilatorios. Si utiliza electro cirugía en pacientes con marcapasos cardiacos implantados o electrodos de marcapasos, debe conocer el hecho de que el marcapasos o el dispositivo defibrilatorio pueden sufrir daños irreparables así como su funcionamiento, y conducir a la fibrilación ventricular. Por favor, consulte las recomendaciones de los fabricantes de marcapasos y defibriladores.
- Un fallo en el equipo quirúrgico HF (sistema de circuitos de coagulación), puede provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Infiniti Vision System* no está protegido contra los efectos de una descarga del defibrilador.

Sistema *Infiniti VideOverlay* (IVO)

- No retire la cubierta del *VideOverlay*, no hay componentes susceptibles de ser manipulados por el usuario en el interior. En caso de reparaciones, acuda a personal técnico cualificado.
- No esté en contacto con el *VideOverlay* y el paciente de forma simultánea.
- No utilice conectores eléctricos múltiples con este equipo.
- Utilice solo el cable proporcionado por Alcon para conectar el *Infiniti Vision System* al IVO.

Pak de Consumibles

Los elementos consumibles utilizados con el *Infiniti Vision System* durante la cirugía, han sido diseñados para ser utilizados una sola vez y desechados después, a menos que su etiquetado indique lo contrario.

REVISADO Y APROBADO

VERÓNICA M. ORS
COORDINADORA TÉCNICA Y ASISTENTE

Una mala combinación entre consumibles y el uso de parámetros inadecuados para una combinación concreta de consumibles, puede crear peligro para el paciente.

No utilice los pak que hayan superado la fecha de caducidad.

Los dispositivos médicos desechables ¡no deben ser reutilizados! (Manual de Acreditación para Hospitales, 1981) Estos componentes han sido diseñados para un solo uso, no lo reutilice.

El equipo, utilizado en combinación con los productos consumibles de Alcon, constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los de Alcon puede afectar las prestaciones del sistema y dar lugar a situaciones potencialmente dañinas.

En cualquier caso, deben comprender a la perfección las instrucciones de puesta en marcha contenidas en el manual, y todas las etiquetas de instrucciones del embalaje, antes de utilizar cualquier pak.

Lea todas las etiquetas impresas en el embalaje de los pak antes de su uso.

Miscelánea

- No utilice el *Infiniti* Vision System cerca de anestésicos inflamables.
- Evite derramar solución BSS, o líquidos de cualquier tipo, en torno a los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- No empuje o tire de la unidad por la pantalla, la bandeja o el gotero. Para mover el instrumento, utilice los tiradores situados en la parte frontal y posterior de la unidad. Debe tirar del equipo, no empujarlo, especialmente en los umbrales de ascensores y puertas.
- No coloque más de 9.06 kg de carga sobre la bandeja.
- El conector USB (←) y el puerto *Infiniti* (←) posterior, son utilizados únicamente por personal entrenado por Alcon.

Al mover el equipo, el soporte de la bandeja debe estar colocado en su posición de almacenamiento.

9 INSTALACIÓN

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

Secuencia de puesta en marcha

Cuando el interruptor de encendido está conectado, y el de Pausa pulsado, aparecerá en la pantalla el logo del *Infiniti* mientras el sistema realiza sus diagnósticos de autocomprobación. El *Infiniti* Vision System es capaz de detectar e informar de una amplia variedad de situaciones de fallos y errores. Muchas de estas situaciones se comprobarán durante el procedimiento de puesta en marcha. Si durante la puesta en marcha se detecta un fallo, el equipo deja de estar operativo hasta que el fallo/problema se corrige. Una vez completadas las autocomprobaciones con éxito, el sistema entra en la pantalla de Inicio.

Puesta en marcha inicial del sistema

1. Haga coincidir el punto rojo del conector del cable del pedal con el punto rojo del pedal, conecte el cable en el pedal. Colocar el pedal en el suelo. Comprobar que el pedal y el enchufe no está resonado o activo.
2. Conecte el cable principal a una toma de electricidad adecuada en la pared. Encienda el interruptor situado en el panel posterior cerca del cable de alimentación (el interruptor permanecerá encendido en la posición 1). Encienda el equipo utilizando el interruptor de pausa situado en la parte superior del panel anterior.

No utilice bases de enchufes con este equipo.

Mantenga despejado el gotero cuando la unidad esté en movimiento para evitar que la piel, cabellos y/o ropa, queden atrapados en el mecanismo.

El gotero se mueve durante el encendido/apagado, purgado y ajuste de la altura de la botella.

3. No extienda el gancho del gotero mientras esté en movimiento.



 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



 GERENTE GENERAL

 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

4. La pantalla de Inicio aparece con la lista desplegable Nombre del Doctor a la vista. Presione un botón Nombre de Doctor (Parámetros Alcon) para seleccionar o añadir un doctor siguiendo los pasos que aparecen en la pantalla. Si lo desea, puede seleccionar Pieza de Mano, Aguja y Tipo de Procedimiento.

5. Revise los anillos-O de la aguja de la pieza de mano I/A *UltraflowTM**. Si estuvieran dañados debe sustituirlos antes de la esterilización, utilizando la herramienta para anillo-O *UltraflowTM**.

6. Esterilice los instrumentos de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Las piezas de mano U/S, *OZiL* torsional, *NeoSonix*, y *AquaLase* deben estar a temperatura ambiente antes de su uso. Déjelas enfriar a temperatura ambiente después del autoclave por vapor (al menos 15 minutos). Nunca sumerja la pieza de mano en líquidos para enfriarla.

10 MANTENIMIENTO

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios un mínimo de una vez al año. Según el uso dado al equipo, puede ser necesario realizar un mantenimiento preventivo adicional. Los ingenieros del Servicio de Asistencia Técnica de Alcon Laboratorios están entrenados y equipados para proporcionar un servicio de la más alta calidad

El usuario (es decir, personal cualificado) debe comprobar al menos dos veces por año la seguridad del sistema. Debe comprobar que la resistencia de tierra, la fuga de corriente y el voltaje de la resistencia dieléctrica cumplen con las normas nacionales.

Solamente los fusibles pueden ser sustituidos por el operador. Para cualquier consulta a cerca del mantenimiento del equipo, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

La batería del *Infiniti Vision System* solo puede ser manipulada por un ingeniero técnico formado de Alcon. El acceso a la misma por parte de personal no formado puede provocar daños personales.

Cuidado y Limpieza

Para el correcto mantenimiento del *Infiniti Vision System* se recomienda seguir estos consejos:

- Los paneles de la consola, el pedal y el mando a distancia pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- La pantalla táctil puede limpiarse con un paño suave no abrasivo y limpia cristales comercial suave. Aplique el limpiador sobre el paño en lugar de hacerlo sobre la pantalla táctil.
- Siga los programas de mantenimiento y limpieza indicados en la sección del manual.
- Compruebe periódicamente el estado del chasis exterior.
- Preste atención al uso correcto de los controles de funcionamiento, conectores e indicadores.
- Para asegurar una operación segura debe solventar cualquier problema en el hardware. Para obtener ayuda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Cada doce meses, un técnico cualificado debe realizar una inspección visual de los siguientes componentes:

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de corriente
- Fusibles

En caso de fallo, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Cada doce meses un técnico cualificado debe comprobar la continuidad de la toma a tierra para posibles fugas. Para asegurar que están dentro de las normas pertinentes (por ejemplo: EN60601 - 1/IEC601 -1). Los valores deben ser grabados, y si están por encima de los estándar aplicables, o 50% por encima de las medidas iniciales, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

INFORMACIÓN TÉCNICA

INFORMACIÓN TÉCNICA



11 PRESENTACIÓN

Consola con la pantalla táctil y teclado, mando a distancia y pedal. Todos estos elementos, combinados con diversas sondas, piezas de mano y accesorios.

VERÓNICA R. DOMÍNGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APLICADA

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly the name of the author or reviewer.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3287-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4012, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 – UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser usado en procedimientos en el segmento anterior que exijan simultáneamente la extracción, irrigación y aspiración del cristalino, así como procedimientos asociados tales como la vitrectomía y la coagulación.

Modelo/s: 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, ENVÍO, INFINITI CON AQUALASE

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI SIN AQUALASE

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI OZIL

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFINITI OZIL SIN AQUALASE

ENSAMBLADO, ENVÍO, CONSOLA, LAUREATE

ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE

ENSAMBLADO, ENVÍO, INFI V1.15/UP REMOTO

ENSAMBLADO, ENVÍO, CONTROL REMOTO

..//

SOPORTE PARA SUERO IV

INTERRUPTOR DE PEDAL, ACCURS/ LEGACY

ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, INFINITI MEJORADO

INTERRUPTOR DE PEDAL, LAUREATE

ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, SIN CABLE

ENSAMBLADO, ENVÍO, PANEL FRONTAL, MULTIPAK

ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT DE ACTUALIZACIÓN, INFINITI 2.X

VIDEO, INFINITI

DATOS MMC INFINITI

CART, LAUREATE

BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS

PIEZA DE MANO, Infiniti NEOSONIX

PIEZA DE MANO, Infiniti Ultrasonido

PIEZA DE MANO, OZIL de Torsión

PIEZA DE MANO, Aqualase

Pieza de Mano Laureate Vit

BOLSA DE TRANSFERENCIA, CONTROL REMOTO

FMS Ultrasonico, Básico

FMS Ultrasonico, Sin Punta, 0,9 mm

FMS Ultrasonico, Sin Punta, 1,1 mm

FMS Ultrasonico, Sin Punta, 0,9 mm HIS

FMS Ultrasonico, Sin Punta, 1,1 mm HIS

FMS Ultrasonico, 30° Redonda, 0,9 mm ABS

FMS Ultrasonico, 45° Redonda, 0,9 mm ABS

FMS Ultrasonico, 30° Kelman, 0,9 mm ABS

FMS Ultrasonico, 45° Kelman, 0,9 mm ABS

FMS Ultrasonico, 30° Redonda, 1,1 mm ABS

FMS Ultrasonico, 45° Redonda, 1,1 mm ABS

FMS Ultrasonico, 30° Kelman, 1,1 mm ABS

FMS Ultrasonico, 45° Kelman, 1,1 mm ABS





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

..//

FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool

FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool

FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool

FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool

FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS

FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS

01 FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS

FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS

FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS

FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS

FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano

FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico, J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano J

FMS Ultrasónico, Intrepid, FE

..//

FMS Ultrasónico, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra

FMS Ultrasónico, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm J

FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm HIS J

FMS Ultrasónico, 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

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





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

..//

45° Redonda, 0,9 mm

0° Redonda, 1,1 mm

0° Redonda, 0,9 mm

0° Redonda, 1,1 mm ABS

30° Redonda, 1,1 mm ABS

45° Redonda, 1,1 mm ABS

30° Kelman, 1,1 mm ABS

45° Kelman, 1,1 mm ABS

0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS

30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS

45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS

30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS

45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS

0° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS

30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS

45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS

30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS

45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS

30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS

45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS

30° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS

45° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS

0° Redonda, 0,9 mm ABS

30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada

45° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada

30° Reversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada

5

..//

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, 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



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

..//

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

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 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

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





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

..//

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
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, 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

57 PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, ANGULADA, INTREPID

PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, CURVA, INTREPID

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, 30OZ NANO, US, INTREPID

PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ NANO, US, INTREPID

PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30OZ ULTRA, US, INTREPID

PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ 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, 30OZ US, INTREPID

PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ US, INTREPID

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





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

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH Ltd.

2) ALCON RESEARCH Ltd.

3) ALCON RESEARCH Ltd.

4) ALCON LABORATORIES INC. (legal)

Lugar/es de elaboración: 1) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA, 92618-3818, Estados Unidos.

2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos.

3) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

4) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-60 en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4012**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.