



*Ministerio de Salud  
Instituto de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. S. M. S. S.*

**DISPOSICIÓN N°**

**2 2 2 8**

**BUENOS AIRES, 31 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-12053-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.*

**DISPOSICIÓN N° 2228**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Technolas Perfect Vision, nombre descriptivo Microquerátomo XP y nombre técnico Querátomos, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 a 145 y 108 a 124 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-1087-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Inspección  
S.A.S.P.

DISPOSICIÓN Nº **2228**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 *contra entrega del original 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 Nº 1-47-12053-10-0

DISPOSICIÓN Nº **2228**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insistencia  
S. S. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**2228**.....

Nombre descriptivo: Microquerátomo XP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 - Querátomos.

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Microquerátomo ZYOPTIX XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar incial de la córnea. El Microquerátomo ZYOPTIX XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados.

Modelo(s): 1) Microquerátomo ZYOPTIX XP.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP.

3) Tubos Descartables Microquerátomo.

Período de vida útil:

1) Microquerátomo ZYOPTIX XP, 5 años.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP, 2 años.

3) Tubos Descartables Microquerátomo, 2 años.

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

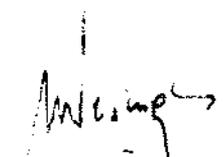
Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1-3, D-80992 Munich, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12053-10-0

DISPOSICIÓN Nº

**2228**

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



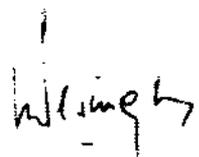
"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S. S. H. S. S.*

ANEXO II

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

.....**2228**.....

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

## INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH

Microquerátomo ZYOPTIX XP



Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH  
Messerschmittstr. 1 -3  
D-80992 Munich  
ALEMANIA



Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso.



Almacenar Temperatura ambiente de -20 a 65°C



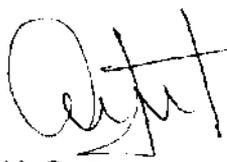
Mantener en esta posición



Mantener seco



Frágil – Manipular con Cuidado



CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
MEDICAL GROUP ITALIA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI  
DI EUCOSA TECNICA  
DELLA S. COOP. ASSOCIATA S.R.L.



2228

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM - 1087- 42

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**☺

**Descripción: Indicaciones de Uso**

**El microqueratomo Zyoptix™ XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar incial de la córnea. El microqueratomo Zyoptix XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados**

**Instrucciones de uso:**

El operador debe leer detenidamente el Manual del Operador previo al uso del sistema y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

**ANEXO D Se adjunta el contenido del manual del operador en formato CD.**

**Así mismo se describe un guía rápida.**

Esta guía intenta ser una herramienta rápida de referencia para asistir en la instalación de Zyoptix XP, Microquerátomo

Guía Rápida Corta

- 1-Encienda el equipo
- 2-Conecte los cables
- 3-Prueba del sistema
- 4-Configuración de regulación del vacío
- 5-Ajuste del vacío inicial.

CARINA G. TARZIA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

DRA. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2228

- 6-Montaje del Anillo de succión
- 7-Prueba de vacío del conjunto del anillo de succión.
- 8-Montaje del microquerátomo Zyoptix XP.
- 9-Inserción de la cuchilla descartable en el cabezal del microquerátomo Zyoptix XP.
- 10-Montaje del cabezal del microquerátomo Zyoptix XP.
- 11-Prueba de funcionamiento del microquerátomo Zyoptix XP.
- 12-Procedimiento quirúrgico.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:**

Use únicamente accesorios de Bausch & Lomb/Technolas Perfect Vision asignados para su uso con el sistema.

La seguridad se verá afectada si se conectan accesorios que no son los correspondientes para el sistema.

Asegúrese de leer y seguir todas las precauciones de seguridad establecidas en el manual del operador.

**Contraindicaciones**

El uso de accesorios no diseñados por Bausch & Lomb / Technolas Perfect Vision para ser utilizados con este equipo puede dar por resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al equipo, el cual no cubrirá la garantía.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

N/A



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

N/A



CARINA G. TARTIA  
EMPLOE COUNSELLOR  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



DR. DANIELA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

N/A

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

**Microquerátomo no estéril. Instrucción de esterilización**

Solo se deben utilizar los métodos de esterilización que se describen en la tabla 3 a la hora de esterilizar las piezas del microqueratomo Zyoptix XP. Si se utilizan métodos de esterilización distintos de los especificados en este manual, es posible que no se esterilicen las piezas y que se produzcan daños que no estarán cubiertos por la garantía del producto.

Si no se esterilizan las piezas del microqueratomo Zyoptix XP, se podrán ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Se recomienda utilizar un indicador de la esterilización (como una cinta indicadora) durante el procedimiento. De esta forma, se señala de forma clara que las piezas se han procesado.

No esterilice el cabezal del microqueratomo Zyoptix XP con la cuchilla desechable para el microqueratomo Zyoptix XP instalada. Esto podría originar que la cuchilla se quede atascada en el cabezal o dañarlo. Los daños de esta naturaleza podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

La siguiente tabla describe los métodos validados de esterilización y los métodos recomendados de desinfección para cada uno de los componentes individuales del microqueratomo Zyoptix XP.

CARINA G. TARZIA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 EN UNIÓN MEDICAL INSTRUMENTS S.R.L.

DRA. SOLEDAD BULZONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BANGUÉ & LÓPEZ ARRIETA S.R.L.



2228

	Esterilización en autoclave <sup>1</sup> (volumen de la cámara > 0,06 metros cúbicos (2 cu. ft.))			Método de desinfección
	Ciclo por gravedad a 121°C, 103 kPa (250°F, 15 psig) durante 30 minutos con envoltura	Ciclo corto a 132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 10 minutos sin envoltura <sup>2</sup>	Ciclo de vacío previo a 134°C, 203 kPa (273°F, 30 psig) durante 3 minutos con envoltura	Desinfección con alcohol isopropílico estéril al 70% <sup>3</sup>
Bandejas de instrumentos y contenido Cabezal del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome Conjunto del brazo de conexión Anillo de succión Mango de succión Herramienta de inserción de la cuchilla	Sí	Sí	Sí	No
Tonómetro y bolas de succión negra o azul	No	No	No	Sí
Motor del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome y cable del motor	No	No	No	Sí
	Esterilización en autoclave <sup>1</sup> (volumen de la cámara ≤ 0,06 metros cúbicos (2 cu. ft.)) <sup>4</sup>			Método de desinfección
	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 6 minutos con envoltura	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 3,5 minutos sin envoltura <sup>2</sup>	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 6 minutos sin envoltura muy resistente <sup>2</sup>	Desinfección con alcohol isopropílico estéril al 70% <sup>3</sup>
Bandejas de instrumentos y contenido Cabezal del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome Conjunto del brazo de conexión Anillo de succión Mango de succión Herramienta de inserción de la cuchilla	Sí	Sí	Sí	No
Tonómetro y bolas de succión negra o azul	No	No	No	Sí
Zyoptix XP y Hansatome Motor del microqueratomo y cable del motor	No	No	No	Sí

Tabla 3

No esterilice en autoclave el motor del microqueratomo Zyoptix XP o Hansatome, el cable del motor, la consola del microqueratomo Zyoptix XP o Hansatome, los pedales ni el cable de alimentación. Un exceso de calor o humedad podría producir daños en estos componentes que no estarán cubiertos por la garantía del producto. Los daños de

CARINA G. TAPIA  
 DIRECTORA GENERAL DE SALUD  
 SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO

DR. SILVIA B. BELTRONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO



este tipo pueden conllevar un posible fallo durante la intervención quirúrgica, que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No esterilice en autoclave el tonómetro ni las bolas de succión. La esterilización en autoclave podría originar que el tonómetro o las bolas de succión se fundan o se deformen debido al calor extremo.

Los elementos procesados mediante esterilización del ciclo corto (método sin envoltura) requieren una manipulación aséptica y deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización para evitar otra posible contaminación.

El alcohol utilizado para la desinfección es inflamable.

Autoclave o cassette de sobremesa con extracción dinámica de aire. Consulte al fabricante del esterilizador acerca de otros tipos de ciclo o condiciones.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Ver manual del usuario

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

Ver manual del usuario

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:**

N/A



**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

N/A

CARINA G. TARTZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BRUNO & LOMBO S.A.S. S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI  
INGENIERA TÉCNICA  
BRUNO & LOMBO S.A.S. S.R.L.



**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:**

**Precauciones**

Todo el personal que vaya a utilizar o manejar el microqueratomo Zyoptix XP debe leer y comprender este manual perfectamente. No intente utilizar el microqueratomo Zyoptix XP sin conocer perfectamente todos sus componentes, conjunto, funcionamiento, funciones, controles y limitaciones.

Se requiere un cuidado minucioso al manipular el microqueratomo Zyoptix XP. El microqueratomo Zyoptix XP podría dañarse si no se manipula de forma adecuada. En este manual del operador se incluye información esencial sobre el cuidado y mantenimiento, así como sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

Es necesario que todos los operadores y manipuladores del microqueratomo Zyoptix XP reciban formación en un programa aprobado de Bausch and Lomb(B+L)/Technolas Perfect Vision (TPV) antes de utilizar de forma clínica por primera vez el microqueratomo Zyoptix XP. Los enfermeros asistentes y los técnicos quirúrgicos deben participar también en este curso de formación. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar un curso de capacitación técnica.

El manual se proporciona para informar a los operadores y manipuladores de las instrucciones generales para el microqueratomo Zyoptix XP. La información presentada en el manual en relación con los procedimientos quirúrgicos se incluye sólo como sugerencia y no constituye ninguna garantía de idoneidad ni afirmación de responsabilidad, o compromiso de obligación como resultado de las técnicas quirúrgicas practicadas. El médico es en última instancia el que debe determinar el procedimiento adecuado para cada paciente, el protocolo al que adherirse y que cada operador o manipulador del microqueratomo Zyoptix XP haya leído y comprendido las precauciones y advertencias establecidas en el manual. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para obtener más información.

El microqueratomo Zyoptix XP no debe utilizarse nunca en un paciente a menos que esté en perfectas condiciones de funcionamiento

El microqueratomo Zyoptix XP está destinado para su uso sólo con las cuchillas desechables del microqueratomo Zyoptix XP B+L/TPV y se calibra para dichas cuchillas. El uso de cualquier otra cuchilla puede dañar el microqueratomo Zyoptix XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Los daños causados por el uso de otras cuchillas no estarán cubiertos por la garantía del producto.

Tenga cuidado de no golpear ni ranurar el filo de la cuchilla. El uso de dicha cuchilla podría perjudicar seriamente la calidad de la resección y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

CARINA G. TARZIA  
 ESPECIALISTA EN OPTICA  
 DEPARTAMENTO DE ASISTENCIA TECNICA

BAUSCH & LOMB  
 DEPARTAMENTO DE ASISTENCIA TECNICA  
 AV. DE LA UNIÓN 1000, S.A. S.R.L.



Si la cuchilla desechable para el microqueratomo Zyoptix XP está dañada, no la utilice. El uso de dicha cuchilla podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Retire con cuidado la cuchilla del microqueratomo Zyoptix XP y colóquela en la funda para devolverla a Bausch & Lomb / Technolas Perfect Vision

Si surge algún problema que no se solucione, guarde la cuchilla y anote el número de serie para devolverla a B+L/TPV para su análisis.

Utilice siempre el tubo de succión de un solo uso del microqueratomo Zyoptix XP con una trampa de solución salina. Nunca succione la solución salina hacia la consola del microqueratomo Zyoptix XP, de lo contrario, dañaría las válvulas, el regulador de vacío, los sensores de vacío y la bomba de vacío de la consola del microqueratomo Zyoptix XP. Estos componentes neumáticos están diseñados sólo para gases, no para líquidos. Dicho daño originaría, con el uso, varias advertencias del sistema visuales y audibles y requeriría una reparación en fábrica que la garantía del producto no cubre.

Se debe utilizar la técnica adecuada al manipular el microqueratomo Zyoptix XP tras haber cargado la cuchilla desechable para el microqueratomo Zyoptix XP. Si no se manipula correctamente, el filo sumamente importante de la cuchilla desechable para el microqueratomo Zyoptix XP se verá gravemente perjudicado.

Tenga cuidado al manejar el microqueratomo Zyoptix Xp cargado para impedir que los daños al filo expuesto de la cuchilla y las lesiones al operador o manipulador. Determinados daños en el filo de la cuchilla podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No intercambie el equipo o accesorios de otros fabricantes con el microqueratomo Zyoptix XP. Utilice únicamente los materiales desechables y accesorios aprobados por B+L/TPV. El uso de productos no autorizados por B+L/TPV podría dañar el microqueratomo Zyoptix Xp y anulará la garantía del producto.

El uso de productos no autorizados puede dañar el microqueratomo Zyoptix XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Baterías de litio no recargables: la consola del microqueratomo Zyoptix XP utiliza baterías de litio no recargables como alimentación de reserva. En caso de un fallo de alimentación mientras está en modo OPERATING (FUNCIONANDO), las baterías se utilizan para proporcionar energía al microqueratomo Zyoptix XP y al sistema electrónico. Debe salir del modo OPERATING (FUNCIONANDO), igual que al final de cualquier procedimiento típico, pulsando el pedal de vacío para desconectar inmediatamente el equipo y conservar las baterías. De lo contrario, el sistema electrónico continuará funcionando con las baterías de litio. Después de aproximadamente 30 minutos, la energía de las baterías se agotará y el microqueratomo Zyoptix XP dejará de funcionar, lo que requerirá la sustitución en fábrica de las baterías.

CARINA G. TABELIA  
INGENIERA EN SISTEMAS DE CONTROL  
COMISIÓN DE INGENIEROS C.A.E.

Dr. GORILA BELZONI  
DIPLOMADA EN TÉCNICA  
C.A.E. C.A.E. C.A.E. C.A.E.



El etiquetado del grosor del colgajo se ha desarrollado a partir de las pruebas del banco o laboratorio de prácticas y los resultados clínicos reales pueden variar. El grosor del colgajo se describe como el tamaño de una cabeza de 120, 140 o 160 micrómetros.

### Sistema eléctrico

No quite la cubierta de la consola del microqueratomo Zyoptix XP. No intente reparar piezas internas de la consola del microqueratomo Zyoptix XP. Existen conexiones descubiertas de 115 y 230 VCA dentro de la consola del microqueratomo Zyoptix XP que se hallan activas incluso cuando el conmutador de alimentación está apagado. Esto representa un riesgo de descarga eléctrica que expone a las personas "posibles lesiones permanentes graves o incluso la muerte.

La consola del microqueratomo Zyoptix XP no contiene piezas que el usuario pueda reparar. La reparación, tanto de la consola como de los elementos mecánicos del microqueratomo Zyoptix XP, debe realizarla exclusivamente el personal cualificado de B+L/TPV. Las reparaciones realizadas por terceros anularán la garantía del producto.

Una reparación no autorizada realizada por terceros puede provocar daños en el microqueratomo Zyoptix XP que no estarán cubiertos por la garantía de producto, y también puede ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No ponga en funcionamiento el microqueratomo Zyoptix XP si la consola del microqueratomo Zyoptix XP está mojada o expuesta a líquido. Si la consola del microqueratomo Zyoptix XP está expuesta a líquido o inmersa en él, existe riesgo de descarga eléctrica, que expone a las personas a posibles lesiones graves permanentes o la muerte.

La consola del microqueratomo Zyoptix XP se debe enchufar directamente a una toma de corriente con conexión a tierra y del voltaje adecuado (115 o 230V CA), y ha de estar en buenas condiciones.

El uso de una toma de corriente sin conexión a tierra crea un riesgo de descarga eléctrica que expone a las personas a posibles lesiones graves permanentes o la muerte.

No intente poner en funcionamiento el microqueratomo ZyoptixXP si el voltaje de la toma de corriente está por debajo de 105V CA para el sistema de 115 V CA o por debajo de 207V CA para el sistema de 230V CA. Estas condiciones pueden surgir durante un apagón eléctrico parcial.

No intente poner en funcionamiento el microqueratomo Zyoptix XP si la toma de corriente a la que está conectada el cable de alimentación parece estar suelta o si se han quemado los contactos. Sustituya cualquier cable de alimentación que esté doblado o con contactos quemados en cualquier extremo. Compruebe que el cable de alimentación se conecta con buena retención a la consola del microqueratomo Zyoptix XP y a la toma de corriente principal

CARINA G. FARZA  
 PRODUCTOS OPTICOS  
 BARRIO DE LOS ANDES ARGENTINA S.R.L.

Ugo GERA B. FELZONI  
 DELEGADO TÉCNICO  
 BARRIO DE LOS ANDES ARGENTINA S.R.L.



El uso de una fuente de alimentación inestable podría provocar que el microqueratomo ZyoptixXP cambie a la alimentación con la batería de reserva de emergencia y al depósito de vacío para completar el corte laminar.

Inspeccionar siempre los componentes eléctricos, la consola y las conexiones del microqueratomo Zyoptix XP antes de su uso. Si hubiera un defecto visible en cualquiera de las conexiones o componentes eléctricos, no utilice el microqueratomo Zyoptix XP.

Si se pierde la alimentación eléctrica, la unidad cambiará a la alimentación de reserva de emergencia; sin embargo, un fallo en los componentes eléctricos podría conducir a una parada en mitad de un corte y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Utilice un cable de alimentación certificado UL/CSA (en Norteamérica de 115 V CA) o HAR (en Europa de 230 V CA) adecuado para tomas de corriente locales y con una longitud de no más de 4,5 m (15 ft). No ponga en funcionamiento el equipo con una reducción de tensión por un cable eléctrico dañado.

NOTA: el uso de una fuente de alimentación inestable podría provocar que el microqueratomo Zyoptix XP cambie a la alimentación con la batería de reserva de emergencia y al depósito de vacío para completar el corte.

En caso de un fallo en la consola del microqueratomo Zyoptix XP, se debe suprimir la corriente eléctrica del microqueratomo Zyoptix XP desconectando la alimentación y desenchufando el cable de alimentación. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para obtener instrucciones antes de volver a utilizar el microqueratomo Zyoptix XP.

Mantenga los cables del motor, de alimentación y de los pedales sin hilos de alta tensión descubiertos, ya que podría crear el riesgo de descarga eléctrica, que expondría a las personas a posibles lesiones permanentes graves o la muerte

El microqueratomo Zyoptix XP se debe limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del Zyoptix XP. Si no se limpia, desinfecta y esteriliza correctamente el equipo, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Cualquier retraso en la limpieza puede producir que los residuos del procedimiento se adhieran al microqueratomo Zyoptix XP. Dichos residuos podrían obstruir el microqueratomo Zyoptix XP y, durante la esterilización, podrían endurecerse y depositarse de forma permanente. Los residuos que se acumulen en los componentes del microqueratomo Zyoptix XP podrían afectar al rendimiento del sistema, lo que provocaría un fallo del mismo y posibles lesiones permanentes graves al paciente.

No permita nunca que se coloquen materiales extraños de cualquier tipo (a menos que se indique específicamente en el manual del Zyoptix XP) en la cuchilla desechable para el microqueratomo Zyoptix XP o en el microqueratomo Zyoptix XP. Estos materiales podrían obstruir el microqueratomo Zyoptix XP y, durante la esterilización, podrían endurecerse y depositarse de forma permanente. Dichos materiales podrían introducirse

MARINA C. TARZIA  
 DIRECTORA GENERAL  
 DE ASISTENCIA TÉCNICA B+L

BRUNNEN  
 DEPARTAMENTO DE ASISTENCIA  
 TÉCNICA B+L  
 B+L & LITH ASSOCIATES S.R.L.



en la interfaz entre el colgajo y el lecho estromal. También podrían provocar un fallo del microqueratomo y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Es importante que las pelusas y las fibras no entren en contacto con el microqueratomo Zyoptix XP. Una pequeña pelusa en el microqueratomo Zyoptix XP puede causar un fallo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Cepillar en seco la punta del motor con un cepillo de dientes de cerdas suaves debería eliminar cualquier pelusa o fibra existente. La punta del motor se debe limpiar sólo con un paño quirúrgico sin fibras ni pelusas, una varilla o con aire a presión microfiltrado.

No utilice el microqueratomo Zyoptix XP en presencia de vapores o anestésicos inflamables.

No ponga ningún producto químico, disolvente o vapor de disolvente químico en contacto con los componentes del microqueratomo Zyoptix XP salvo los especificados en el manual del Zyoptix XP. El daño causado por estos elementos requeriría una reparación en fábrica que la garantía del producto no cubre.

No utilice acetona para limpiar el microqueratomo Zyoptix XP. La acetona puede producir daños en el microqueratomo Zyoptix XP anular la garantía del producto.

No utilice nunca guantes ni dediles empolvados al manipular o utilizar el microqueratomo Zyoptix XV. Se deben utilizar guantes quirúrgicos sin polvo (sin talco) durante la preparación, uso y limpieza del microqueratomo Zyoptix XP. El talco podría entrar en el microqueratomo Zyoptix XP o en la interfaz estromal del ojo y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No desmonte nunca el microqueratomo Zyoptix XP. El cabezal del microqueratomo Zyoptix XP se ha calibrado con precisión; la calibración desaparece si se desmonta. No utilice el microqueratomo Zyoptix XP si se ha desmontado el cabezal. De lo contrario podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No utilice el microqueratomo Zyoptix XP si se ha caído todo o una parte individual del mismo. Si se cae el microqueratomo Zyoptix XP o una parte individual del mismo, podrían haberse producido daños, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

CARINA G. TAREIA  
 B+L/TPV  
 B+L/TPV

Dra. CORA B. BELZONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 B+L/TPV



No sumerja el motor del microqueratomo Zyoptix XP en ningún líquido. Si se ha sumergido el motor en un líquido, no utilice el microqueratomo Zyoptix XP ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No esterilice en autoclave el motor del microqueratomo Zyoptix XP, el cable del motor, la consola del microqueratomo Zyoptix XP, los pedales ni el cable de alimentación. Un exceso de calor o de humedad podría dañar estos componentes. Los daños de este tipo pueden conllevar un posible fallo durante la intervención quirúrgica, que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No sumerja los cables eléctricos ni el motor en ningún líquido. Si se han sumergido los cables eléctricos o el motor en un líquido, no utilice el microqueratomo ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un posible fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No sumerja el tonómetro ni las bolas de succión en alcohol isopropílico al 70% durante largos períodos. Una inmersión prolongada en alcohol puede afectar al rendimiento del tonómetro y de las bolas de succión.

No esterilice en autoclave el tonómetro ni las bolas de succión. La esterilización en autoclave podría originar que el tonómetro o la bola de succión se fundan o se deformen debido al calor extremo.

Si no se esterilizan correctamente las piezas del microqueratomo Zyoptix XP, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No esterilice el cabezal del microqueratomo Zyoptix XP con la cuchilla de Zyoptix XP instalada. Esto podría originar que la cuchilla se quede atascada en el cabezal o dañarlo. Los daños de esta naturaleza podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

CARINA G. TARZIA  
 INGENIERA DE ASISTENCIA TÉCNICA  
 B+L/TPV

Dra. CORA B. BELTONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 B+L/TPV

2228



Los elementos procesados mediante esterilización por ciclo corto (método sin envoltura) requieren una manipulación aséptica y deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización para evitar otra posible contaminación.

El alcohol utilizado para la desinfección es inflamable.

Es importante que las pelusas y las fibras no entren en contacto con el microqueratomo Zyoptix XP. Una pequeña pelusa en el microqueratomo Zyoptix XP puede causar un fallo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Cepillar en seco la punta del motor con un cepillo de dientes de cerdas suaves debería eliminar cualquier pelusa o fibra existente, la punta del motor se debe limpiar sólo con un paño quirúrgico sin fibras ni pelusas, una varilla o con aire a presión microfiltrado.

No sumerja ni almacene el motor del microqueratomo Zyoptix XP en ningún líquido. Si se ha sumergido el motor en un líquido, no utilice el microqueratomo Zyoptix XP ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No sumerja la consola del microqueratomo Zyoptix XP en ningún líquido. No esterilice en autoclave la consola del microqueratomo Zyoptix XP. Si se ha sumergido en un líquido o esterilizado en autoclave la consola, no utilice el microqueratomo ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un posible fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No realice ninguna intervención quirúrgica sin realizar y pasar primero todas las pruebas descritas en el capítulo 4 del manual del Zyoptix XP. No utilice el microqueratomo Zyoptix XP si no se han realizado correctamente todos los procedimientos de configuración. El uso del microqueratomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente todos los procedimientos podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No utilice el microqueratomo Zyoptix XP si no se han realizado correctamente y en orden todas las pruebas del conjunto y de funcionamiento. El uso del microqueratomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente y en orden todas las pruebas podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

CARINA G. TARZIA  
Ejecutiva de Asistencia Técnica  
B+L/TPV

Dra. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
B+L/TPV



Cuando se muestre el modo READY (LISTO), no habrá vacío, pero el microqueratomo Zyoptix XP se podrá poner en funcionamiento confines de prueba. Antes de realizar el corte laminar, verifique visualmente si en la pantalla aparece el modo OPERATING (FUNCIONANDO). La pérdida de vacío durante el procedimiento presentaría el Error 33 en la pantalla y finalizaría la pasada hacia delante del microqueratomo Zyoptix XP. Esto podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si la consola del microqueratomo Zyoptix XP muestra un valor de corriente media del motor superior al recomendado, se debe aclarar cuál es la causa y corregir el problema antes de utilizar el microqueratomo Zyoptix XP en intervenciones quirúrgicas. Si no se corrige esta anomalía, se podrían provocar graves lesiones al paciente.

Si no se acopla totalmente el dedo de arrastre de la cuchilla en la cuchilla no oscilante, se podría originar un resultado desfavorable y graves daños permanentes al paciente.

Durante el recorrido hacia delante y hacia atrás del microqueratomo Zyoptix XP por el anillo de succión no debe haber ninguna indicación visual ni audible. El uso del microqueratomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente y en orden todas las pruebas podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Cubra con cuidado los párpados y las pestañas. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Se recomienda verificar la presión intraocular mediante la medición del tonómetro antes de la intervención quirúrgica.

Es fundamental una adecuada presión intraocular (PIO) para realizar una queratotomía correcta. Si la lectura del tonómetro es dudosa (inferior a 66,0 mm Hg/ 26 in. Hg), no siga con el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

En caso de ojo blando, se debe proceder con precaución si se intenta la intervención a una gran altitud donde el vacío disponible se reduce.

Durante la queratotomía se debe sujetar firmemente el mango de succión introducido en el anillo de succión para evitar giros en sentido contrario del anillo de succión. Estos giros en el borde escleral podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

CAROLINA G. TARZIA  
 INGENIERA DE SISTEMAS  
 BÚSCA E LLENADO ARGÓN S.R.L.

Dra. DORA B. BELZONI  
 INGENIERA TÉCNICA  
 BÚSCA E LLENADO ARGÓN S.R.L.



Nunca vaya hacia delante, hacia atrás y hacia delante de nuevo. Esto provocará un lecho estromal desigual o irregular que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si el microqueratomo Zyoptix XP se atasca y no se puede liberar yendo hacia atrás (por ejemplo, una cubierta del párpado obstaculiza el recorrido del microqueratomo Zyoptix XP), será necesario desactivar el vacío y deslizar con cuidado el conjunto del microqueratomo Zyoptix XP para separarlo del tejido de enlace. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Las modificaciones podrían dañar el microqueratomo Zyoptix XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. No modifique de ninguna forma el microqueratomo Zyoptix XP. Cualquier modificación anulará la garantía del producto.

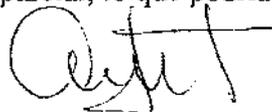
Si se pierde el sellado de vacío con el ojo del paciente durante un procedimiento, no intente nunca volver a succionar y continuar ni repetir inmediatamente el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones per al paciente.

No intente nunca una queratotomía cuando la pantalla indique el modo READY (LISTO). De lo contrario, podría provocar que la cuchilla se active sin sellado de vacío con el ojo del paciente, lo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

NOTA: no desactive la alimentación principal mientras esté en el modo OPERATING (FUNCIONANDO), salvo para ejecutar pruebas breves de la función de la batería de reserva del microqueratomo Zyoptix XP. De lo contrario, al final se agotaría la energía de la batería, lo que requeriría la sustitución en fábrica. Vuelva siempre del modo OPERATING (FUNCIONANDO) al modo READY (LISTO) desactivando la alimentación del microqueratomo Zyoptix XP. Con un uso aislado, las baterías de reserva durarán más de 10 años.

Cada día, después de encender el microqueratomo Zyoptix XP, ejecute siempre los procedimientos de pruebas descritos en el capítulo 4 : de Configuración y pruebas. No intente utilizar el microqueratomo Zyoptix XP si se produce algún fallo en estos procedimientos.

No vuelva a activar el pedal del motor hasta que el conjunto del microqueratomo Zyoptix XP se haya retirado del paciente. De lo contrario, se podría transeccionar el colgajo corneal parcial, lo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

  
CARINA G. TAZZIA  
COORDINANTE ESSE  
Bausch & Lomb Oftalmica S.p.A.

  
DANIELA CORA B. BELLONI  
DIRETTORE ESSE  
Bausch & Lomb Oftalmica S.p.A.



Si se pierde el sellado de vacío con el ojo del paciente durante un corte, no intente nunca volver a succionar y continuar ni repetir inmediatamente el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si alguno de los mensajes de error aparece en la pantalla, no utilice el microqueratomo Zyoptix XP para realizar ninguna intervención quirúrgica hasta que el error se haya resuelto por completo. El uso del microqueratomo Zyoptix XP antes de resolver dicho error puede ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Tras utilizar el microqueratomo Zyoptix XP en un procedimiento de laboratorio de prácticas, limpie y desinfecte/esterilice todas las piezas de acuerdo con las instrucciones del manual del Zyoptix XP (capítulo 3). Si no se limpian y desinfectan/esterilizan correctamente el microquerátomo Zyoptix XP y sus piezas, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

El microquerátomo Zyoptix XP se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo la primera vez, antes del uso inicial de cada día, y después de cada procedimiento siguiendo las instrucciones del capítulo 3 del manual del usuario del Zyoptix XP.

No intente limpiar ni esterilizar el microqueratomo Zyoptix XP usando métodos de limpieza o esterilización no aprobados. Si no se limpia y esteriliza apropiadamente el microqueratomo Zyoptix XP se podrían producir lesiones permanentes graves al paciente o daños al microqueratomo Zyoptix XP. Use solamente métodos de limpieza y esterilización aprobados como se indica en el capítulo 3 del manual del usuario del Zyoptix XP.

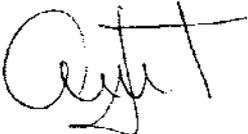
Lleve equipo de protección personal apropiado cuando manipule instrumentos sucios para reproccarlos de acuerdo con las normas de su centro. No usar equipo de protección personal apropiado podría resultar en lesiones graves permanentes para el operador.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:**

N/A

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:**

N/A

  
 CARINA G. TARZIA  
 REPRESENTANTE LOCAL  
 DE PRODUCTOS MEDICINALES S.R.L.

  
 DORA B. BELZONI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 DE PRODUCTOS MEDICINALES S.R.L.



**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

N/A

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

N/A

A large, stylized handwritten signature in black ink.A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carina".

CARINA G. TARZIA  
DIRECTORA TECNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dora".  
Dra. DORA B. BELZONI  
DIRECTORA TECNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2228



## 2. PROYECTO DE ROTULO

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH  
Messerschmittstr. 1 -3  
D-80992 Munich  
ALEMANIA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Microquerátomo ZYOPTIX XP

### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Serie: .....

### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Plazo de validez

Microquerátomo Zyoptix XP

Plazo de validez : 5 años

Fecha de fabricación: YYYY

### 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No corresponde

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. GABRIELA BELZONI  
ODONTÓLOGA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

Almacenar Temperatura ambiente de -20 a 65°C

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

N/A

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

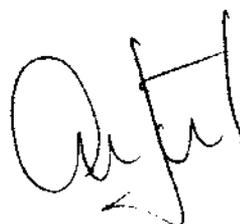
No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT PM- 1087- 42

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BRUSCHI & LOMI ARGENTINA S.R.L.

  
CORA BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BRUSCHI & LOMI ARGENTINA S.R.L.

2228



## 2. MODELO DE ROTULO

TECHNOLAS PERFECT VISION

Microquerátomo ZYOPTIX XP



Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH  
Messerschmittstr. 1-3  
D-80992 Munich  
ALEMANIA



Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso.



65 °C

-20 °C

Almacenar Temperatura ambiente de -20 a 65°C



Mantener en esta posición



Mantener seco



Frágil – Manipular con Cuidado

SN

Serie N°:

YYYY



Fecha de elaboración:

Plazo de validez: 5 años

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM - 1087- 42

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



2228

## 2. PROYECTO DE ROTULO

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH  
Messerschmittstr. 1 -3  
D-80992 Munich  
ALEMANIA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido: ( según corresponda)

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP

Tubos desechables Microquerátomo

### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

STERILE EO

### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:.....

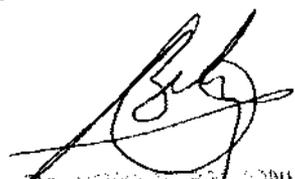
### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP

Fecha de vencimiento: Impresa en el envase YYYY-MM

Periodo de vida útil: 2 años

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2228



Tubos Descartables Microquerátomo

Fecha de vencimiento: Impresa en el envase YYYY-MM

Periodo de vida útil: 2 años

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP  
Producto Médico de un sólo uso.



Tubos Descartables Microquerátomo  
Producto Médico de un sólo uso.



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

Almacenar Temperatura ambiente

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

N/A

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Método de esterilización

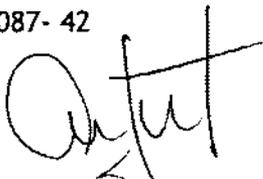
STERILE EO

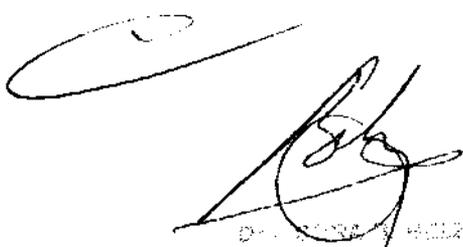
**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT PM - 1087- 42

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEVAL  
MUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2228



## 2. MODELO DE ROTULO

TECHNOLAS PERFECT VISION

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP  
Tubos Descartables Microquerátomo



Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH  
Messerschmittstr. 1 -3  
D-80992 Munich  
ALEMANIA



Producto médico de un solo uso



Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

LOT

Lote:



Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Conservar a temperatura ambiente

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM -1087- 42  
Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*A. S. M. S. S.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12053-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.228**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microquerátomo XP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 – Querátomos.

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Microquerátomo ZYOPTIX XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea. El Microquerátomo ZYOPTIX XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados.

Modelo(s): 1) Microquerátomo ZYOPTIX XP.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP.

3) Tubos Descartables Microquerátomo.

Período de vida útil:

1) Microquerátomo ZYOPTIX XP, 5 años.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP, 2 años.

3) Tubos Descartables Microquerátomo, 2 años.

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

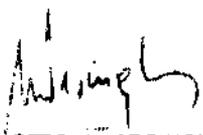
..//

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1-3, D-80992 Munich, Alemania.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **228**



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