



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2311

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1991-13-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2311

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ALCON GRIESHABER, nombre descriptivo Instrumentos para cirugía Oftálmica y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 424 a 425 y 353 a 378 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2318

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-1991-13-8

DISPOSICIÓN Nº

GP

2318

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

23 11



MODELO DE ROTULO

**Fabricante:**  
ALCON GRIESHABER AG  
Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.

19 MAR 2015

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

**ALCON GRIESHABER**

**INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA OFTALMOLOGÍA**

Para cirugía oftálmica

**STERILE** Estériles

Modelos: RETRACTOR DE IRIS FLEXIBLE/ CANULA DE VISCOCANALOSTOMIA - Método de esterilización: Irradiación

Modelos: PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™ / PIEZA DE MANO DSP AVANZADA, DE FLUJO INVERSO / PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES / PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION® / PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE® / INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION® / LENTE MACULAR GRIESHABER® DSP / ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA / PICAS Y ESPATULAS/ ACCESORIOS DE FIBRA OPTICA Micro Lite™ - Método de esterilización: Óxido de etileno.

SN o Lot significa Lote

Consúltese los documentos adjuntos.

Fecha de Vencimiento

No reutilizar

No usar si el envase está dañado

Límite Superior de Temperatura.

No exponer a la luz del sol.

Preservar de la humedad.

No contiene látex de goma natural.

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-59**

BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TECNICO

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_"

↓

23 1 1



**MODELO DE ROTULO**

**Fabricante:**

ALCON GRIESHABER AG  
Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.

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

**ALCON GRIESHABER**

**INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA OFTALMOLOGÍA**

Para cirugía oftálmica

No estéril. Reutilizable.

Modelos: SET I/A (Irrigación/Aspiración) BIMANUAL BURATTO

SN o Lot significa Lote

Método de esterilización: por vapor.

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-59**

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".

+

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

  
BERNABE A. FLORES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2311



## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:**  
ALCON GRIESHABER AG  
Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.

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

### ALCON GRIESHABER

### INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

- Modelos: SET I/A (Irrigación/ Aspiración) BIMANUAL BURATTO

No estéril. Reutilizable.

#### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO DE SET I/A BIMANUAL BURATTO

Los set I/A Bimanual buratto de GRIESHABER® se utilizan tanto para la irrigación como para la aspiración. Se usan en cirugía de cataratas, para eliminar el material cortical tras la facoemulsificación del cristalino. Los mangos están codificados por colores: el de irrigación es amarillo, y el de aspiración es azul. Además, cada mango señala la dirección del flujo. El mango de aspiración está disponible con la sección de la punta texturizada o pulida. Estos instrumentos están fabricados de acuerdo con los métodos y estándares más recientes, e incorporan la máxima funcionalidad y diseño.

#### INSTRUCCIONES DE USO DE SET I/A BIMANUAL BURATTO

##### Preparación antes de la cirugía

- Para un montaje correcto, siga las instrucciones de uso del sistema quirúrgico.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SET I/A BIMANUAL BURATTO

2311



- El instrumento sólo debe ser utilizado por médicos y por personal formado al efecto.
- Utilice el manual de irrigación bimanual REF 170.01 únicamente en combinación con los mangos de aspiración bimanual REF 170.02 ó 170.03; y utilice el mango REF 170.04 sólo con los mangos REF 170.05 ó 170.06.
- El uso o montaje incorrectos pueden dar lugar a situaciones dañinas para el paciente. El uso de unos componentes inapropiados y/o de parámetros inadecuados para una determinada combinación de componentes y equipos quirúrgicos (por ej., facoemulsificador) puede ser peligroso para el paciente. El uso de piezas de mano o equipos quirúrgicos no aprobados puede provocar desequilibrios de fluidos potencialmente peligrosos.
- Los niveles de vacío y aspiración deben ajustarse apropiadamente. Los parámetros recomendados para el uso con los sistemas INFINITI® Vision System y Series 20000 LEGACY® se relacionan a continuación. La aplicación de niveles de vacío o aspiración superiores puede resultar en inestabilidad de la cámara anterior. Para otros facoemulsificadores, consulte los parámetros recomendados al fabricante.
- Evite que el instrumento entre en contacto con superficies duras, pues podría dañarse.
- Antes de cada uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar que el montaje con los accesorios y el flujo sean correctos.
- Antes de cada uso, el instrumento debe limpiarse y esterilizarse.
- Antes de cada uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento, así como la ausencia de daños o señales de desgaste.

Altura botella [cm/pulgadas]	Vacío máx. [mm Hg]	Flujo máx. de aspiración [cc/min]
90/36	500	36
80/32	400	32
65/26	300	27
50/20	200	23

Consultar también las instrucciones de uso de su sistema quirúrgico.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



• Alcon Grieshaber ha comprobado que las instrucciones de esterilización de la tabla (ver capítulo 4.4 Esterilización) permiten esterilizar los instrumentos para un nuevo uso. Es responsabilidad del centro hospitalario garantizar que el procedimiento llevado a cabo usando los equipos, materiales y personal de que disponga la instalación conduzca al resultado deseado. Esto requiere verificar y hacer un seguimiento regular del proceso.

De modo similar, toda desviación de las instrucciones deberá evaluarse adecuadamente atendiendo a su efectividad y posibles consecuencias adversas. Consulte los estándares reconocidos en su país, por ejemplo las normas AAMI (2,3,4), o los procedimientos estándar de su servicio de cirugía.

NOTA: Debido a la posibilidad de acumulación de partículas y residuos biológicos en los depósitos de agua del esterilizador, es responsabilidad del centro hospitalario mantener adecuadamente los equipos y filtros para garantizar que no entre vapor contaminado en los instrumentos.

• Para prevenir el síndrome tóxico de segmento anterior, respete los distintos pasos de lavado y aclarado con agua de modo que todos los restos de las soluciones utilizadas queden eliminados. Un mal aclarado de limpiadores, detergentes y desinfectantes enzimáticos se ha asociado con riesgo de síndrome tóxico de segmento anterior.

• A la hora de usar soluciones desinfectantes y de limpieza, consulte las instrucciones de seguridad, así como las instrucciones de esterilización del centro hospitalario. En caso de utilizar sistemas de limpieza y esterilización automáticos, consulte también su manual de uso.

• El final de la vida útil del producto se reconoce por su menor funcionalidad y por la aparición de señales de desgaste (daños). El número de ciclos de reprocesado no puede especificarse con precisión, puesto que depende de muchos factores.

• En caso de observar daños o modificaciones en sus características, los instrumentos deberán devolverse al departamento de Atención al Cliente de Alcon.

• Si un instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice productos deteriorados o defectuosos.

ALCON INSTRUMENTOS ARGENTINA S.A.

VICERRECTOR B. CINI  
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APPLICADA

## LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, INACTIVACION DE PRIONES Y ESTERILIZACION DE SET I/A BIMANUAL BURATTO

Información general en cuanto a la reutilización

Si de acuerdo con la opinión facultativa del médico, un paciente afectado de una enfermedad relacionada con priones se somete a un procedimiento de alto riesgo, el instrumento deberá destruirse o procesarse de acuerdo con las normativas locales.

• Para aumentar la vida útil y asegurar un correcto funcionamiento del instrumento, tenga en cuenta que:

- El instrumento debe limpiarse y secarse inmediatamente después de la cirugía. Todo resto que se deje secar sobre/en el instrumento, y especialmente los restos de solución salina, podrían causar corrosión y otros daños irreversibles.

- Todos los procedimientos de reprocesado aplicados deben ser compatibles con el acero inoxidable, el titanio y el adhesivo epoxi.

- El instrumento no debe exponerse a temperaturas superiores a 140°C (284°F).

- El instrumento puede soportar una solución 1 molar de NaOH a una temperatura ambiente de 25°C (77°F).

- El instrumento caliente no debe enfriarse en agua u otros líquidos; deje que se enfríe al aire.

• Definiciones: «agua», usar únicamente agua desionizada o destilada; «aire», usar únicamente el aire de una jeringa, o aire comprimido filtrado y secado. Estas definiciones deberán tenerse en cuenta cada vez que se menciona "agua" o "aire" en estas instrucciones de uso.

Limpieza y desinfección

Seguir los puntos para limpieza y desinfección manual, o para limpieza y desinfección automática.

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA



### Limpieza y desinfección manual

Lleve a cabo los siguientes pasos, primero con solución de limpieza y luego con solución desinfectante.

- Utilice una jeringa de 10cc cada vez que tenga que depurar el interior del instrumento.
- Limpie el interior del instrumento con la solución apropiada. Empape el instrumento en la solución, preferiblemente en un baño ultrasónico, durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante de la solución. A continuación, vuelva a depurar el interior con la solución.
- Limpie al menos dos veces el interior del instrumento con agua desionizada o destilada y aclare la parte exterior, preferiblemente en un baño ultrasónico.
- Repita la limpieza si el agua no queda clara o si la punta presenta residuos.

### Limpieza y desinfección automática

El siguiente proceso ha sido validado por Alcon Grieshaber:

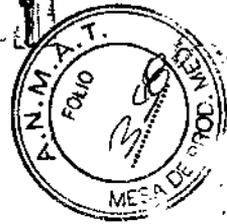
- Pre-limpieza manual: Limpie el instrumento con agua desionizada durante 15 seg., o al menos hasta que no queden restos visibles.
- Preparación del equipo de limpieza: Equipo de limpieza y esterilización MIELE® G 7735 CD con detergente Borer 28 Alka One y programa Vario - TD (prelavado con agua corriente fría durante 4 min. – vaciado – lavado durante 6 min. en un solución de agua corriente al 0,5 % con Borer 28 Alka One a 70°C – vaciado – neutralización durante 3 min. con agua corriente templada (>40°C) – vaciado – aclarados de 2 min. con agua corriente templada (>40°C) – vaciado).
- Coloque el instrumento en el equipo de limpieza, conecte cada pieza de mano con su adaptador Luer a un puerto de lavado de la máquina. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del equipo de limpieza. Inicie el programa Vario-TD.

### Cuidados adicionales

Si el instrumento no se esteriliza inmediatamente, se recomienda su secado. Un baño con alcohol isopropilo fresco o con una solución de etanol (mín. 70%) facilitará el secado. Seque a fondo el instrumento con el aire de una jeringa con o aire comprimido filtrado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA A. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



### Esterilización

Tipo de esterilizador	Configuración de la muestra	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición (minutos)	
Desplazamiento por gravedad	Envuelta	132 °C (270 °F)	20	
	No envuelta		10	
Prevacío pulsado <sup>1)</sup>	Envuelta		134 °C (273 °F)	4
	No envuelta			18 <sup>2)</sup>
	Envuelta			

<sup>1)</sup> El prevacío pulsado se basa en un ciclo con cuatro pulsos.  
<sup>2)</sup> Estándares europeos.

- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización.
- En caso de usar algún tipo de embalaje durante la esterilización, éste deberá ser compatible con la esterilización con vapor y cumplir las normas EN 868 o AAMI/ISO 11607.
- No utilice el material de embalaje como contenedor para la esterilización.
- Esterilice el instrumento siguiendo un ciclo de esterilización con vapor validado para este instrumento por el centro hospitalario.

### PRESENTACIÓN DE SET I/A BIMANUAL BURATTO

Estuche conteniendo un set I/A Bimanual buratto texturizado o pulido.

- Modelo: RETRACTOR DE IRIS FLEXIBLE

**STERILE** Estéril

⊗ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

⚠ Consúltese los documentos adjuntos.

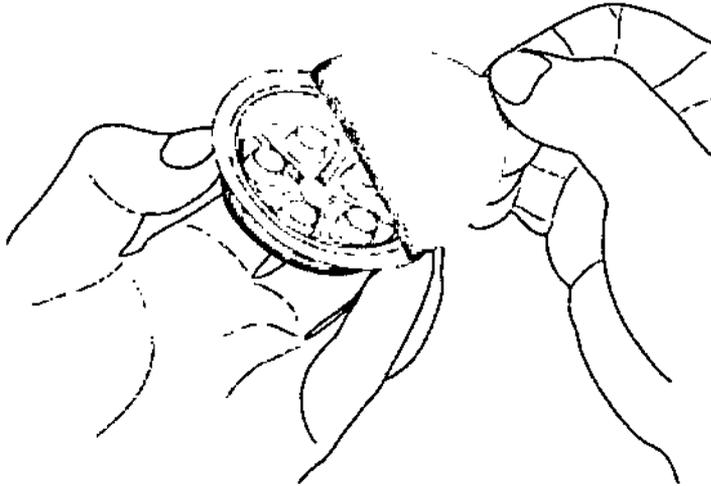
Método de esterilización: Irradiación

☒ No contiene látex de goma natural.

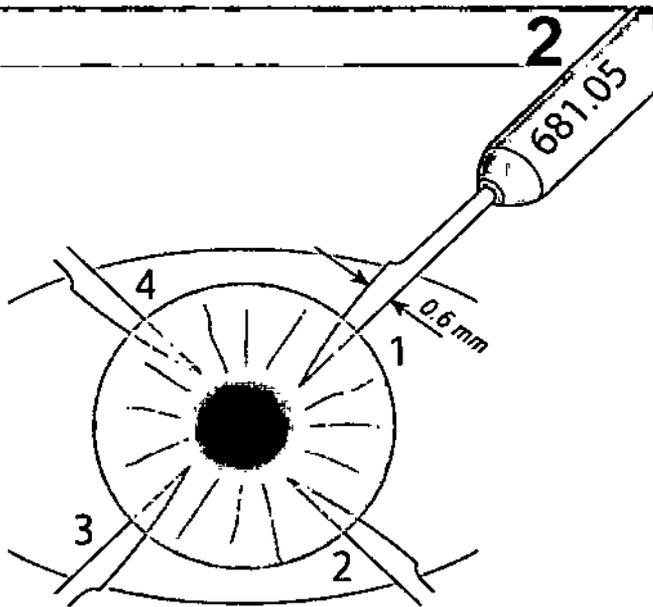
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
 VERÓNICA B. GINI  
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

INSTRUCCIONES DE USO DE RETRACTOR DE IRIS FLEXIBLE:

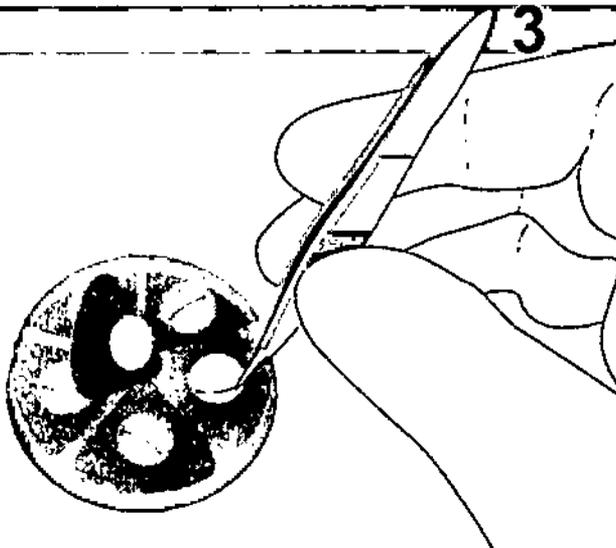
1



2



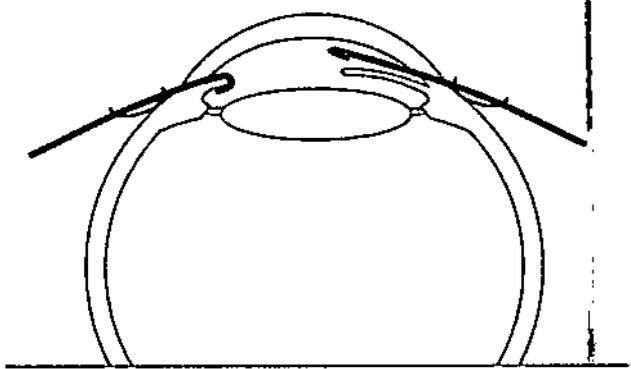
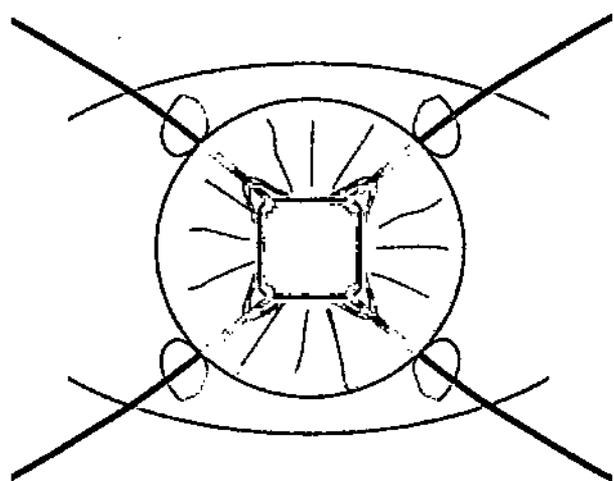
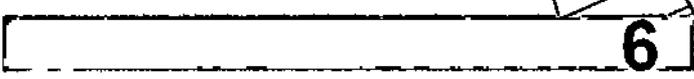
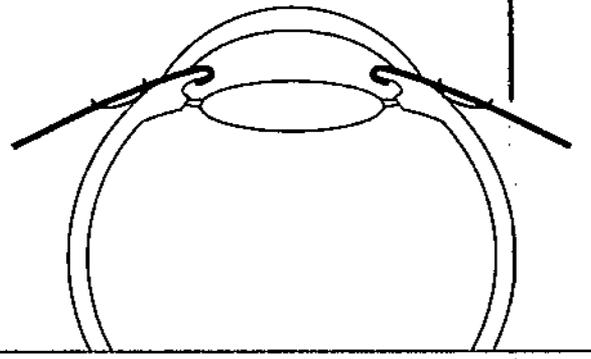
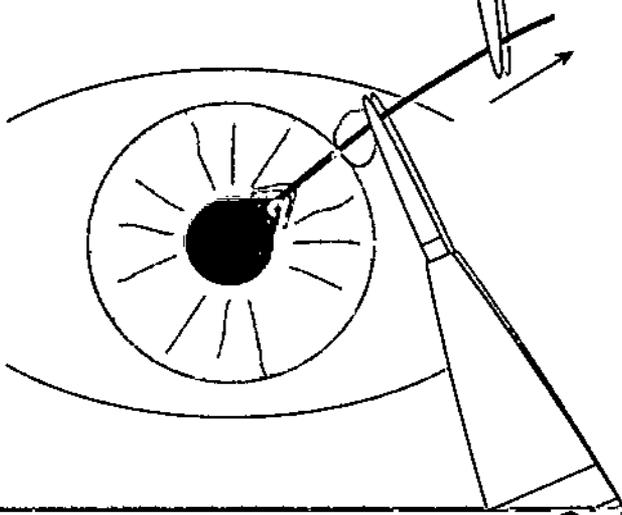
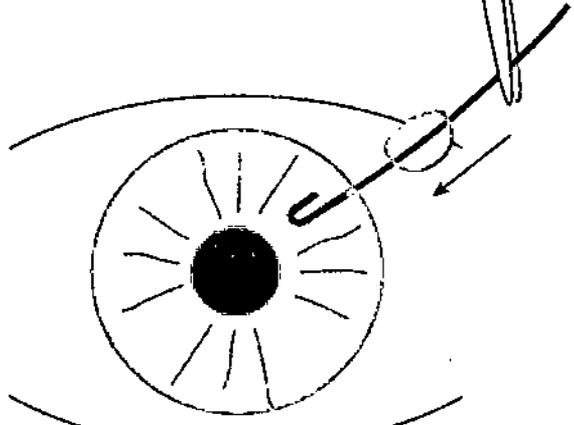
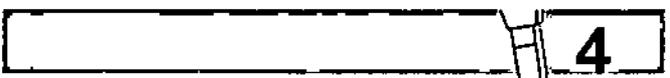
3



ALCOMEROPATOS ARGENTINA S.A.

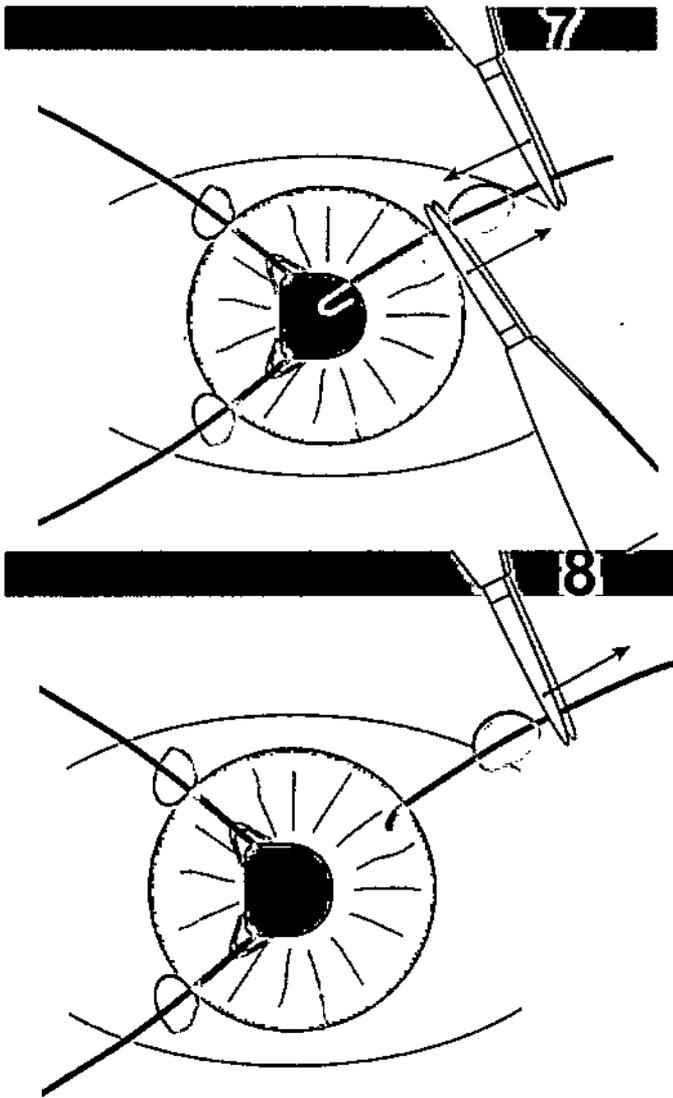
VIA S. J. A. 5. C/1  
DIRECCION GENERAL DE AFILIADA

2311



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



**PRECAUCIONES DE RETRACTOR DE IRIS FLEXIBLE**

El riesgo potencial del reuso o reesterilización incluye: reducción de la capacidad de retracción e introducción de partículas extrañas en el ojo.  
No utilizar si el envase está deteriorado.

**PRESENTACIÓN DE RETRACTOR DE IRIS FLEXIBLE**

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

Modelo: PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™

Estéril

Ⓢ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

⚠ Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

No contiene látex de goma natural.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™

Las piezas de mano desechables para irrigación/ aspiración ULTRAFLOW™\* de GRIESHABER® son una familia de instrumentos diseñados para la extracción de tejidos del córtex tras la facoemulsificación del cristalino, en la cirugía de cataratas. Los instrumentos bimanuales desechables para I/A ULTRAFLOW™\* están codificados por colores: irrigación, naranja – aspiración, azul. Además, la dirección del flujo está señalada en cada pieza de mano. El mango bimanual de aspiración está disponible con la sección de la punta texturizada o pulida.

Las puntas de las piezas de mano desechables para I/A ULTRAFLOW™\* están codificadas con colores para facilitar la identificación del tamaño de incisión requerido. Los instrumentos están diseñados ergonómicamente para ofrecer la máxima comodidad. Las piezas de mano se suministran estériles, y son de un solo uso.

### INSTRUCCIONES DE USO PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™

Preparación:

- Conecte la línea de irrigación del sistema quirúrgico al conector luer hembra del instrumento, y la línea de aspiración al conector luer macho (siguiendo las flechas marcadas en el instrumento).
- Para más información e instrucciones sobre el purgado, consultar las instrucciones de uso del sistema quirúrgico.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- La ley federal de EEUU limita la venta de este producto a, o por orden de, un médico.
- No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del mismo.
- Posibles riesgos de la reutilización: fugas u obstrucciones en las líneas de fluidos que resultan en un menor rendimiento de fluidos, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
- Los instrumentos deben guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86 °F). No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo. Si el flujo de fluido fuera débil o nulo, ello puede poner en peligro la buena respuesta de los fluidos.
- Use unos parámetros adecuados de flujos para evitar el ablandamiento del ojo.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.

### PRESENTACIÓN PIEZAS DE MANO DESECHABLES PARA I/A ULTRAFLOW™

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

- Modelo: PIEZA DE MANO DSP AVANZADA, DE FLUJO INVERSO

Estéril

ⓧ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

⚠ Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

No contiene látex de goma natural.

### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO PARA PIEZA DE MANO DSP AVANZADA, DE FLUJO INVERSO

Las piezas de mano GRIESHABER® DSP avanzadas de flujo inverso son una familia de instrumentos para manejar fluidos y gases en cirugía vitreorretiniana. Se utilizan en extracción de fluidos, drenaje interno de líquido subretiniano, manipulación de pliegues retinales (PVR, grandes roturas, retinotomías, translocación), intercambios simultáneos o secuenciados (fluido-aire, aire-gas, fluido-gas, fluido-PFC, PFC-gas, etc.). Para mayor comodidad en el quirófano, tienen un diseño ergonómico y se venden estériles, para un único uso.

Las piezas de mano DSP avanzadas de flujo inverso están disponibles con punta dura o blanda.

### INSTRUCCIONES DE USO DE PIEZA DE MANO DSP AVANZADA, DE FLUJO INVERSO

Antes de la preparación inicial y tras la reconfiguración anterior a la cirugía, verifique el buen funcionamiento del instrumento.

Pieza de mano de flujo inverso en modo de aspiración pasiva

Preparación: – Bloquee el conector luer con el tapón del luer.

Uso: – Válvula silbato abierta: aspiración pasiva  
 – Válvula silbato cerrada con el dedo: aspiración pasiva bloqueada  
 – Presión de la válvula silbato con el dedo: genera flujo inverso para liberar tejido enganchado

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Pieza de mano de flujo inverso en modo de aspiración activa

Preparación: – Conecte el conector luer a la línea de aspiración del equipo quirúrgico.

Para más información consultar las instrucciones de uso del sistema quirúrgico.

- Uso:
- Válvula silbato abierta: aspiración pasiva
  - Válvula silbato cerrada con el dedo: aspiración controlada por sistema quirúrgico
  - Presión de la válvula silbato con el dedo: aspiración bloqueada
  - Presión de la válvula silbato al tiempo que mueve el dedo hacia delante: genera flujo inverso para liberar tejido enganchado, etc.

efecto.

- La ley federal de EEUU limita la venta de este producto a, o por orden de, un médico.
- No usar los instrumentos si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon Grieshaber no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del mismo.
- Posibles riesgos de la reutilización: fugas u obstrucciones en las líneas de fluidos que resultan en un menor rendimiento de fluidos, introducción de partículas extrañas en el ojo.
- Los instrumentos deben guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86°F). No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Antes del uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento y la ausencia de daños.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon Grieshaber. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo. Si el flujo de fluido fuera débil o nulo, ello puede poner en peligro la buena respuesta de fluidos.
- Use un suministro de presión adecuado para garantizar la estabilidad de la presión intraocular.
- Tenga precaución al usar el instrumento para rotar el ojo. Especialmente al usar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

instrumentos de reducido tamaño, el eje del instrumento podría flexionarse o torcerse.

- Si en el puerto de aspiración quedan enganchados tejidos no deseados, libérellos interrumpiendo la aspiración antes de mover el instrumento. La interrupción de la aspiración evitará que los tejidos se arrastren o desgarran.
- Tenga cuidado al usar instrumentos de punta blanda junto con sistemas de introducción con válvula (cánula con válvula). La punta blanda podría doblarse y dañarse durante la inserción.

## PRESENTACIÓN DE PIEZA DE MANO DSP AVANZADA, DE FLUJO INVERSO

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

### - Modelo: PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES

Estéril

No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

No contiene látex de goma natural.

## DESCRIPCIÓN PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES

Las puntas INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA desechables GRIESCHABER® se utilizan en cirugía oftálmica para operaciones del segmento anterior o posterior. Existen diferentes diseños de punta para corte, sujeción, manejo de la MLI, etc.

Están codificadas con colores para facilitar la identificación del calibre, y su diseños es ergonómico para maximizar su comodidad y seguridad.

## INSTRUCCIONES DE USO DE PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES

- Fijación de una punta a una pieza de mano reutilizable GRIESCHABER®: alinee el pasador de la punta con la ranura del adaptador y deslice longitudinalmente la punta hasta el tope. Sin comprimir el mecanismo de activación, sostenga las piezas de mano RENISSAN-CE® y GRIESCHABER REVOLUTION® POR LA PARTE POSTERIOR, O LA PIEZA DE MANO Sutheland por el anillo metálico distal. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto quede alineado con la marca de la pieza de mano. Al hacerlo oírás dos clics.
- Fijación de la punta a la pieza de mano neumática DSP CONSTELLATION®: alinee el pasador de la punta con el de la pieza DE MANO Y DESLICE LONGITUDINALMENTE LA PUNTA HASTA EL TOPE. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto que alineado con la marca de la pieza de mano. Al hacerlo oírás dos clics.

- Fijación de la punta a la pieza de mano neumática ACCURUS® usando el adaptador (REF 712.00.01): Enrosque el adaptador a la pieza de mano neumática y apriete manualmente. Alinee el pasador de la punta con la ranura del adaptador y deslice la punta longitudinalmente hasta el tope. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto quede alineado con la marca de la pieza de mano. Al hacerlo, oírás dos clics.
- Asegurese que la punta, el adaptador y la pieza de mano encajen firmemente.
- Verifique la fijación y el funcionamiento de la punta antes de introducirla en el ojo: accione la pieza de mano neumática con el pedal, o el adaptador reutilizable comprimiendo el mecanismo de activación con la punta fijada.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES**

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- La legislación federal de los Estados Unidos limita su venta a, o por orden de, un médico.
- No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o el sello está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon GRIESCHABER no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que pueda resultar de uso inadecuado o repetido del mismo.
- Posibles riesgos de la reutilización: disminución del rendimiento de corte o de sujeción, introducción de partículas extrañas en el ojo.
- El instrumento debe guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86°F). No exponer a disolvente orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Evite que el instrumento toque superficies duras, pues podría dañarse.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inéditamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- Sea prudente al utilizar el instrumento para rotar el ojo. Especialmente con instrumentos de pequeño diámetro, podría doblarse o torcerse el eje del instrumento.
- El instrumento debe fijarse correctamente a la pieza de mano. Compruebe que el punto de la punta está alineado con la marca de la pieza de mano o del adaptador, y que la punta quede firmemente fijada.
- Antes de cada uso, y una vez fijada la punta del instrumento a la pieza de mano, verifique el correcto encaje de la punta, su buen funcionamiento y la ausencia de daños o desgaste.

### **PRESENTACIÓN DE PUNTAS MICROINSTRUMENTO DESECHABLES**

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

23 11



- Modelo: PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION®

Estéril

No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

No contiene látex de goma natural.

### DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN de PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION®

La pieza de mano neumática desechable *Constellation®* está diseñada para ser utilizada con el sistema Vision System *Constellation®* de Alcon y con cualquier punta microinstrumento reutilizable o desechable GRIESHABER® con conector Quick Lock. La pieza de mano está ergonómicamente diseñada para ofrecer la máxima comodidad y seguridad. Se suministra estéril, y es de un solo uso. Puede funcionar en modo Pinzas, Tijeras multicorte o Tijeras proporcionales. El modo de funcionamiento debe seleccionarse en función del tipo de punta y del procedimiento quirúrgico.

### INSTRUCCIONES DE USO DE PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION®

Preparación antes de la cirugía (ver también el Manual del Operador del *Constellation®* Vision System):

- En la pantalla de preparación, seleccione el instrumento a utilizar (Pinzas o Tijeras). En el caso de las tijeras, seleccione si desea utilizar tijeras multicorte o proporcionales. El conector correspondiente del *Constellation®* Vision System se iluminará en azul, indicando el conector correcto para la pieza de mano.
- Extraiga la pieza de mano del paquete estéril y conecte el conector en el puerto de tijeras o pinzas del *Constellation®* Vision System, en función del tipo de punta a utilizar. Apriételo girando en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe que el conector está firmemente fijado. El puerto se iluminará en verde, indicando que la pieza de mano se ha conectado al puerto correcto. Si el conector se ilumina en ámbar, ello indica que la pieza de mano se ha conectado a un puerto incorrecto.
- Quite la funda de protección de la punta (puntas reutilizables) o extraiga la punta del blister del paquete estéril (puntas desechables).
- Fijación de la punta a la pieza de mano: Alinee el pasador de la punta con la ranura del componente conector de la pieza de mano. Hágala girar ligeramente en sentido contrario a las agujas del reloj, y deslice longitudinalmente la punta sobre la pieza de mano. Mientras presiona la punta longitudinalmente contra la pieza de mano, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto de la punta quede alineado con la marca de la pieza de mano. Al hacerlo, oirá dos clics. Compruebe que la punta ha quedado bien fijada en la pieza de mano.
- Con el pedal, active la pieza de mano neumática con la punta del instrumento ya fijada, verificando el correcto funcionamiento de la punta antes de introducirla en el ojo para la cirugía.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y ADMINISTRADA

15/26

2311



Cirugía:

A. Modo multicorte. Normalmente, este modo sólo se utiliza con puntas de tijera verticales. Seleccione el paso Tijeras y el submodo Multicorte en la pantalla del Constellation® Vision System.

Introducción de la punta en el ojo: Mantenga la punta cerrada activando el mando del pedal asignado en la Selección de Acciones del Pedal al tiempo que la introduce a través de la esclerotomía, liberando el pedal sólo cuando la punta ya esté introducida en el ojo.

Cortes múltiples: Seleccione la velocidad máxima de corte en función de sus preferencias, entre 50 y 450 cortes por minuto. Presione y mantenga presionado el pedal. La velocidad de corte aumentará proporcionalmente a la posición del pedal, alcanzando el máximo cuando éste esté totalmente presionado. Corte único: Fije la velocidad de corte en 1 cpm. Pulse el pedal para activar un corte. Libérela y vuélvala a presionar para activar nuevos cortes únicos.

Retirada de la punta del ojo: Mantenga cerrada la punta activando el pedal asignado en la Selección de Acciones del Pedal al tiempo que la retira a través de la esclerotomía, liberando el pedal cuando la punta ya haya salido del ojo.

B. Modo proporcional. Este modo puede usarse con cualquier punta, y permite cortar o sujetar con precisión controlando la operación con el pie. Dependiendo de la pieza de mano y de la punta, en la pantalla del Constellation® Vision System seleccione el paso Tijeras y el submodo Proporcional o el paso Pinzas.

Introducción de la punta en el ojo: Mantener el pedal pisado a fondo para mantener la punta en posición cerrada mientras se pasa la cánula o la esclerotomía.

Corte o sujeción: Presione suavemente el pedal. La punta se moverá proporcionalmente a la posición del pedal hasta cerrarse. Al pisar el pedal hasta el fondo, la punta actuará con la máxima potencia. Al usar la pieza de mano en modo Bimanual, la primera porción del pedal controlará las pinzas en modo proporcional, y la segunda controlará la principal función quirúrgica (es decir, vitreotomo o tijeras multicorte/proporcionales).

Retirada del instrumento del ojo: Cierre la punta pisando el pedal hasta el fondo.

C. Pérdida de presión: En el caso poco probable de pérdida de presión o defectos de cualquier tipo que inutilicen el control de la pieza de mano con el pedal, la punta debe cerrarse manualmente antes de retirarla del ojo. Para ello, mientras sostiene el cuerpo de la pieza de mano, gire el mecanismo manual de emergencia del extremo proximal de la pieza de mano (parte azul aleteada con tubo conectado) en el sentido de las agujas del reloj hasta cerrar la punta. Para volver a utilizar normalmente la pieza de mano, reinicie el mecanismo de emergencia haciéndolo girar en el sentido antihorario.

Retirada de la punta de la pieza de mano: Gire totalmente la punta en el sentido antihorario venciendo la resistencia del mecanismo de fijación. Deslice la punta longitudinalmente separándola de la pieza de mano.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION®

- Sólo para uso de personal médico convenientemente formado.
- No usar la pieza de mano si el paquete estéril presenta daños o el precinto está roto.
- La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto a, o por orden de, un médico.
- El instrumento es estéril de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon Grieshaber no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de su uso inadecuado o repetido.
- Posibles riesgos de la reutilización: fugas u obstrucciones en las líneas neumáticas que resultan en un menor rendimiento.

ALCON GRIESHABER S.A.

ALCON GRIESHABER S.A.

f

2311



- El instrumento debe guardarse en un lugar seco, a una temperatura máxima de 30°C (86°F) y resguardado de la luz del sol. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- El modo de funcionamiento debe seleccionarse en la consola *Constellation*®. Consulte el Manual del Operador de la consola.
- La punta debe fijarse correctamente a la pieza de mano. Compruebe que el punto de la punta está alineado con la marca de la pieza de mano, y que la punta queda firmemente encajada.
- Una vez fijada la punta a la pieza de mano, y antes del uso en el ojo, verifique que la punta está bien fijada y funciona correctamente; compruebe también que no presenta señales de desgaste o deterioro.

### PRESENTACIÓN DE PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DESECHABLE CONSTELLATION®

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

- Modelo: PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE®

Estéril

ⓧ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

⚠ Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

☒ No contiene látex de goma natural.

### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO PARA PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE®

La punta para vitrectomía anterior LAUREATE® está diseñada para ser usada con la pieza de mano para vitrectomía anterior LAUREATE® de Alcon, únicamente en combinación con el sistema LAUREATE® de Alcon. En cirugía de cataratas, esta combinación permite realizar una vitrectomía anterior. Los instrumentos están ergonómicamente diseñados para ofrecer la máxima comodidad. Durante el uso, es normal que se caliente ligeramente el mango.

La punta se suministra esterilizada, junto con un tubo de aspiración y una cánula de irrigación. Todos estos componentes están diseñados para un solo uso.

### INSTRUCCIONES DE USO DE PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE®

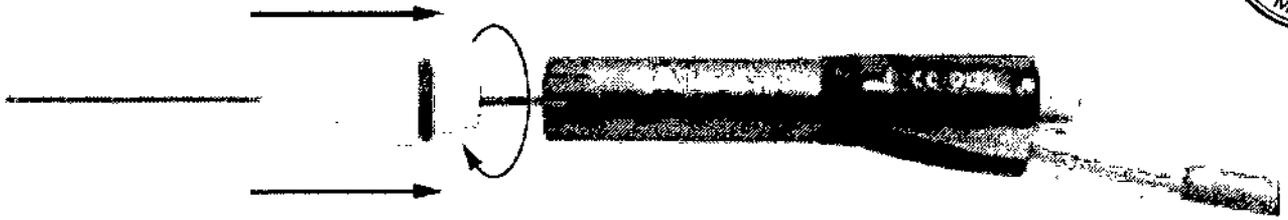
Antes del uso, lleve a cabo los siguientes pasos para preparar la sonda:

Paso 1: Abra el paquete que contiene la punta de vitrectomía, el tubo de aspiración y la cánula de irrigación, y transfiera asépticamente los contenidos al campo estéril.

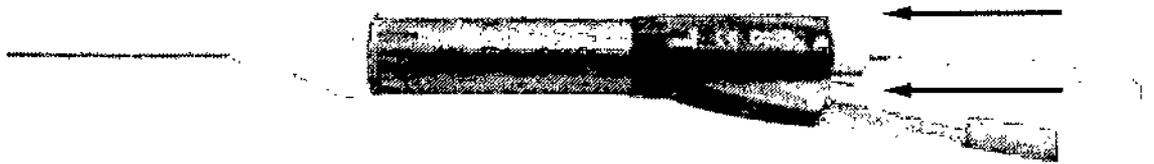
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 17/26

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APLICADA

23111  
Paso 2: Inserte el tubo de aspiración de la punta desechable en la pieza de mano de vitrectomía, apretando manualmente la punta a la pieza de mano.



Paso 3: Conecte el tubo corto incluido en el pak al tubo de aspiración.



Paso 4: Conecte las líneas de irrigación y aspiración de acuerdo con las instrucciones de uso de la pieza de mano para vitrectomía anterior LAUREATE®.

Paso 5: Conecte la pieza de mano a la consola y púrguela de acuerdo con el manual de funcionamiento de la consola LAUREATE®.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE®

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto. Atención: Las instrucciones de uso de la punta de vitrectomía no sustituyen a la necesidad de leer y comprender el Manual del Operador del sistema LAUREATE®. El manual, que se entrega con el instrumento, contiene descripciones detalladas concebidas para familiarizar al personal de quirófano con sus mandos y funciones.
- La legislación de EEUU limita la venta de este producto a, o por orden de, un médico.
- No use los instrumentos si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del instrumento.
- Posibles riesgos de la reutilización: menor rendimiento del corte vítreo, obstrucciones

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2311



en las líneas de fluidos, e introducción de partículas extrañas en el ojo.

- Los instrumentos deben guardarse en un lugar seco, a una temperatura máxima de 30°C (86 °F), y no deben exponerse a la luz solar. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- Antes del uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento y la ausencia de daños.
- La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo. Si el flujo de fluido fuera débil o nulo, ello puede poner en peligro la buena respuesta de los fluidos.
- Use unos parámetros adecuados de flujos para evitar el ablandamiento del ojo.

### PRESENTACIÓN DE PUNTA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR LAUREATE®

Se suministra en envase estéril en caja de cartón.

- Modelo: INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION®

Estéril

- ⓧ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

- ⚠ Consúltense los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

- No contiene látex de goma natural.

### DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION®

Los instrumentos DSP GRIESHABER REVOLUTION® son una línea de micro-instrumentos vítreoretiniales de un solo uso. Todas las pinzas, pinzas de fibra ligera y tijeras tienen una capacidad de rotación y un funcionamiento de 360°.

### INSTRUCCIONES DE USO DE INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION®

#### Desempaquetado y preparación:

- Circulante:
  - Abra la caja por las líneas marcadas.
  - Extraiga de la caja un paquete con un instrumento.
  - Rasgue el Tyvek (papel plastificado) de la bandeja exterior, sin tocar la bandeja interior ni el instrumento.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

BE 1



• Instrumentista:

- Extraiga de la bandeja exterior la bandeja interior conteniendo el instrumento.
- Extraiga cuidadosamente el instrumento de la bandeja, sin tocar nada con la punta del instrumento.
- Si se trata de un instrumento de fibra ligera, entregue el extremo conector a la enfermera circulante para que lo conecte al sistema ACCURUS® o al iluminador Xenon de ACCURUS®. Asegúrese de que el conector esté totalmente introducido en la fuente de luz, y active la luz.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION®

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- La legislación federal de EEUU limita la venta de este producto al médico o por orden del mismo.
- No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del mismo.
- Posibles riesgos de la reutilización: menor rendimiento del corte o del agarre, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
- Los instrumentos deben guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86°F). No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Evite que el instrumento entre en contacto con superficies duras, pues podría dañarse.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- Tenga precaución al usar el instrumento para rotar el ojo. El eje del instrumento, especialmente con instrumentos de pequeño diámetro, podría flexionarse o torcerse.
- Antes del uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento y la ausencia de daños.
- Para reducir el riesgo de lesiones fototóxicas en la retina, minimice la intensidad de la luz y la duración de la exposición a la retina.

### PRESENTACIÓN DE INSTRUMENTOS DSP GRIESHABER REVOLUTION®

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

- Modelo: LENTE MACULAR GRIESHABER® DSP

Estéril

ⓧ No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

⚠ Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

☒ No contiene látex de goma natural.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



## DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN DE LENTE MACULAR GRIESHABER® DSP

La lente macular esférica Grieshaber® DSP se utiliza para visualizar el fondo de ojo y las estructuras retinales durante la cirugía vítreoretiniana. Se ha diseñado como una lente de contacto autorretentiva para permitir su funcionamiento con manos libres.

Su dióptero de -59 resulta en un campo de visión de unos 30°. Para mejorar la imagen, la lente tiene una óptica esférica y un recubrimiento antireflectivo.

La lente de contacto se suministra estéril y está diseñada para un solo uso.

## INSTRUCCIONES DE USO DE LENTE MACULAR GRIESHABER® DSP

- Sin tocar la óptica, extraiga cuidadosamente la lente del envase.
- Aplique fluido viscoso estéril a la superficie de contacto cóncava o a la córnea.
- Coloque la lente en la córnea con pequeños movimientos circulares y presionando ligeramente para reducir las burbujas de aire y el exceso de fluido viscoso.
- Ajuste el microscopio hasta obtener una visión clara del fondo de ojo.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE LENTE MACULAR GRIESHABER® DSP

- El producto sólo debe ser utilizado por médicos y personal formado al efecto.
- La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto a, o por orden de, un médico.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o desprecintado.
- La lente macular esférica Grieshaber® DSP es un producto estéril de un solo uso que no debe reutilizarse.
- Alcon Grieshaber no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan derivarse de la reutilización o del uso inadecuado del producto.
- Posibles riesgos de la reutilización: menor calidad óptica, daños en la

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIVIL,  
DIRECTORA TÉCNICA Y ASUPERADA

superficie de la óptica, e introducción de partículas extrañas en el ojo.

- El producto debe guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86°F). No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- En caso de recibir el producto em condiciones defectuosas, notifíquelo a Alcon Grieshaber. No utilice productos dañados o defectuosos.
- Antes del uso, compruebe el correcto funcionamiento y la ausencia de daños en la lente.
- Para garantizar la humidificación continuada de la córnea, el equipo quirúrgico debe asegurar la disponibilidad de fluido viscoso suficiente durante todo el uso de la lente.

#### PRESENTACIÓN DELENTE MACULAR GRIESHABER® DSP

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

- Modelo: ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA

Estéril

No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

No contiene látex de goma natural.

#### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO DE ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA

Los adaptadores DSP para esclerectomía de GRIESHABER® se utilizan en cirugía oftálmica como parte de un sistema de entrada en la cámara posterior, similar a una cánula de trocar.

Si la incisión tiene que ampliarse, el adaptador para esclerectomía permite continuar operando con los instrumentos de calibre inicial reduciendo el tamaño del puerto.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## INSTRUCCIONES DE USO DE ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA

23



Desempaquetado y preparación:

- Circulante:
  - Abra la caja por las líneas marcadas y extraiga un sobre.
  - Abra el sobre por el extremo con la "V" invertida, sin tocar el vial.
- Instrumentista:
  - Extraiga el vial del sobre y ábralo cuidadosamente.
  - Extraiga el adaptador para esclerectomía del sobre.

Inserción: El manejo es muy similar al de una cánula de trocar. Usando el trocar inicial o un instrumento romo, como un endoiluminador, deslice el adaptador para esclerectomía en el instrumento, inserte el instrumento en la esclerectomía, y a continuación deslice el adaptador en la herida. Al retractar el trocar o cualquier instrumento, tenga en cuenta que el puerto abierto del adaptador para esclerectomía producirá fugas. Si es necesario inserte el tapón que se suministra con el adaptador.

Retracción: Para evitar la coagulación del vítreo en la herida, puede introducir un instrumento romo sólido en el adaptador antes de la retracción. Inmediatamente después de retractar el adaptador para esclerectomía, la herida deberá ser objeto del tratamiento adecuado para evitar fugas, pérdida de presión intraocular e infecciones.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- La legislación federal de EEUU limita la venta de este producto al médico o por orden del mismo.
- No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon Grieshaber no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del mismo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIRI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- Posibles riesgos de la reutilización: introducción de partículas extrañas en el ojo.
- El instrumento debe guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86 °F). No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Antes de cada uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento, así como la ausencia de daños.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon Grieshaber. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.

#### PRESENTACIÓN DE ADAPTADORES DSP PARA ESCLEROTOMIA

El paquete contiene un adaptador para esclerectomía y un tapón. Se suministran estériles, y son de un solo uso.

- Modelo: PICAS Y ESPATULAS

Estéril

- No reutilizar

Conservación: No superar 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.

- Consúltese los documentos adjuntos.

Método de esterilización: Con óxido de etileno.

- No contiene látex de goma natural.

#### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO PARA PICAS Y ESPATULAS

Las picas y espátulas desechables GRIESHABER® son instrumentos utilizados en cirugía oftálmica. Se usan en cirugía del segmento posterior para manejar, estabilizar o manipular tejidos con múltiples propósitos, por ejemplo para obtener un borde en una membrana desde el que empezar a pelar con unas pinzas. El diseño de la parte distal, en forma de gancho, permite una aplicación segura.

#### INSTRUCCIONES DE USO DE PICAS Y ESPATULAS

Desempaquetado y preparación:

- Circulante:

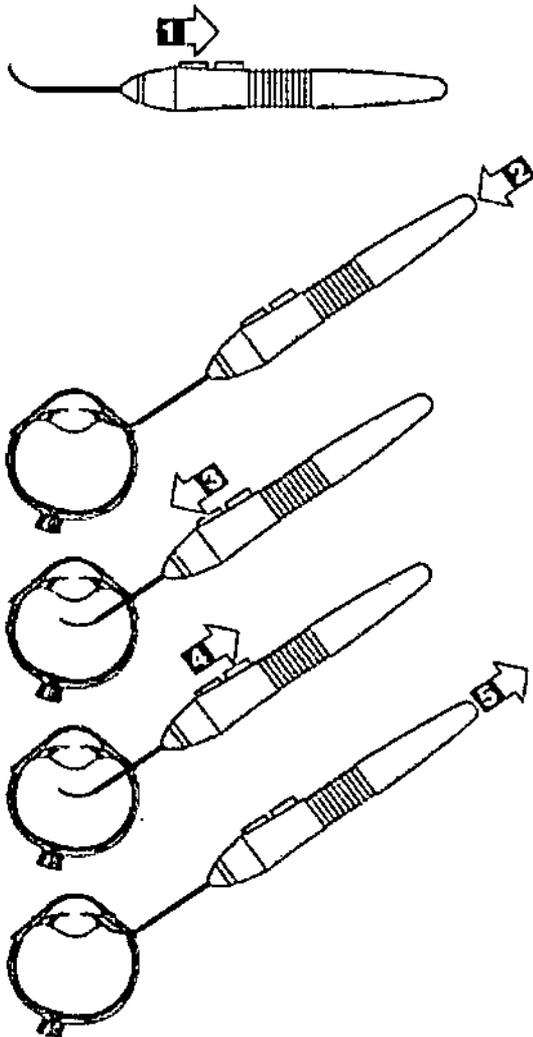
- Abra la caja por las líneas marcadas.
- Saque un sobre de la caja.
- Abra el sobre por el extremo con la "V" invertida, sin tocar el instrumento.

- Instrumentista:

- Extraiga el instrumento del sobre.
  - Retire con cuidado la funda de protección, sin tocar la punta del instrumento.
- Inspeccione el instrumento para verificar que no presenta daños.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE PICAS Y ESPATULAS

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- La legislación federal de EEUU limita la venta de este producto al médico o por orden del mismo.
- No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o su sellado está roto.
- El instrumento es estéril y de un solo uso, por lo que no debe reutilizarse. Alcon Grieshaber no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan resultar de un uso inadecuado o repetido del instrumento.
- Posibles riesgos de la reutilización o reprocesado: daños en la punta, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
- El instrumento debe guardarse en un lugar oscuro y seco, a una temperatura máxima de 30°C (86 °F). No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIVI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APLICADA

- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.
- No use el instrumento para rotar el ojo. El eje del instrumento, especialmente en el caso de instrumentos de diámetro reducido, podría flexionarse o torcerse.
- Antes de cada uso, el instrumento debe inspeccionarse a fondo para asegurar su correcto funcionamiento, así como la ausencia de daños.

### PRESENTACIÓN DE PICAS Y ESPATULAS

Se suministran en envases individuales estériles ubicados en caja de cartón.

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

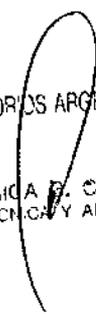
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-59

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODEADA





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1991-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2511**, y de acuerdo con 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: Instrumentos para cirugía Oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621-Instrumental para Microcirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados en procedimientos quirúrgicos oftálmológicos tales como: Irrigación y aspiración, dilatación del iris, disección de tejidos esclerótico, extracción del tejido, manejo de fluidos y gases en cirugía, en corte y agarre de los tejidos, visualizar el fondo de ojo y las estructuras retinales, como sistema de entrada en la cámara posterior y para estabilizar o manipular tejido, para iluminación en la cirugía.

Modelo/s: Instrumentos quirúrgicos y equipamiento para oftalmología

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON GRIESHABER AG.,

Lugar/es de elaboración: Winkelriedstrasse 52. CH-8203., SCHAFFHAUSEN, Suiza

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~19 MAR 2015~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2311

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

El presente certificado de autorización e inscripción del PM-20-59, en la Ciudad de Buenos Aires, se extiende a favor de la empresa ALCON GRIESHABER AG., con domicilio en Winkelriedstrasse 52, CH-8203, SCHAFFHAUSEN, Suiza.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a contar de la fecha de su emisión, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

En Buenos Aires