



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

DISPOSICIÓN N°

2900

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20.109-09-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

**DISPOSICIÓN N° 2900**

“2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO”

8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 ASICO, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA, y nombre técnico INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5, y 45 a 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

2900

**DISPOSICIÓN N°**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

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

Expediente N° 1-47-20.109-09-8

DISPOSICIÓN N°

2900

  
**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2900**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos reutilizables, esterilizables y destinados a facilitar la implantación de lentes intraoculares durante cirugía de cataratas.

Modelo/s: Anillos de fijación, ganchos de manipulación de lentes intraoculares, retractores de iris, espátulas, empujadores, rotadores y manipuladores de lentes, choppers, mangos, pinzas, plegadores de lentes, cuchilletes, piezas de mano.

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

Nombre del fabricante: ASICO LLC

Lugar/es de elaboración: 26 Plaza Drive, Westmont, Illinois, 60559, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20.109-09-8

DISPOSICIÓN N°

**2900**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO II**

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

.....**2900**.....

  
**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

**MODELO DE ROTULO**

2900

5

**Fabricante:**

ASICO LLC.

26 Plaza Drive, Westmont, Illinois, Estados Unidos

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

**ASICO**

**Instrumental quirúrgico**

Anillos de fijación, ganchos de manipulación de lentes intraoculares, retractores de iris, espátulas, empujadores, rotadores y manipuladores de lentes, choppers, mangos, pinzas, plegadores de lentes, cuchilletes, piezas de mano.

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Directora Técnica: Verónica B. Cini

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-131**

“CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_”.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



# MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO 2900



## 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:** ASICO LLC.  
26 Plaza Drive, Westmont, Illinois, Estados Unidos

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

## 2 ASICO

### **Instrumental quirúrgico**

Anillos de fijación, ganchos de manipulación de lentes intraoculares, retractores de iris, espátulas, empujadores, rotadores y manipuladores de lentes, choppers, mangos, pinzas, plegadores de lentes, cuchilletes, piezas de mano.

Uso Oftálmico

3 Directora Técnica: Verónica B. Cini

4 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-131**

5 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

## 6 INSTRUCCIONES DE MANEJO

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con la adecuada técnica de uso para cada instrumento

## 7 PRECAUCIONES

- Inspeccionar el instrumento antes de usar ya que pueden ocurrir daños por tránsito o roturas en el packaging aunque se extremen todas las medidas de cuidado.
- Los productos son vendidos sin esterilizar. Es responsabilidad del médico limpiar y esterilizar los instrumentos usando el método apropiado.


## 8 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

### **Limpieza Manual**

Usar una solución jabonosa suave y un suave cepillo para remover cualquier mancha, poniendo especial atención a las cerraduras de las cajas, estrías y juntas. Nunca usar polvos abrasivos o fibras de acero para remover manchas ya que pueden arruinar el acabado de los instrumentos. Usar agua destilada o desmineralizada para enjugar a fondo los instrumentos. Una vez limpios usar aire seco o un paño libre de pelusas para secar a los instrumentos completamente.

### **Limpieza por ultrasonido**

Este es el mejor método para limpiar los instrumentos. Seguir las instrucciones del limpiador ultrasónico. Sólo use soluciones de limpieza recomendadas para acero inoxidable y agua destilada o desmineralizada, cambiando la solución frecuentemente. El agua debe ser calentada a 66°C, usando un calentador por inmersión o un container de acero inoxidable separado si el

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

2900



recipiente limpiador no tiene incorporado un calentador de agua. Asegurarse de que los instrumentos no se toque unos a otros. Usar agua destilada o desmineralizada para limpiar a fondo los instrumentos. Una vez limpios usar aire seco o un paño libre de pelusas para secar a los instrumentos completamente.

**Lubricación**

Los instrumentos quirúrgicos oftálmicos normalmente no requieren baños de lubricación. Sin embargo, se recomienda lubricar cualquier parte móvil antes de cada limpieza. Usar sólo silicona O lubricantes Teflon®. Asegurarse de que los instrumentos estén completamente libres de manchas o corrosión antes de la lubricación ya que los lubricantes tienen tendencia a fijarlos.

**Esterilización**

Es importante saber que la esterilización no es limpieza. Todos los instrumentos deben ser limpiados antes de la esterilización. Seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador. Los instrumentos de acero inoxidable pueden ser esterilizados por autoclave, desinfección química, gas óxido de etileno o calor seco.

Creemos que la esterilización por gas y química son los mejores métodos, pero pueden no ser los más convenientes. Vapor y calor requieren menos tiempo pero pueden dañar los instrumentos de acero inoxidable muy delicados especialmente cuando una apropiada limpieza no fue llevada a cabo. Se recomienda no someter a los instrumentos a un innecesario autoclavado independientemente del método. Separar los instrumentos por material y asegurarse de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros cuando son colocados en la bandeja de esterilización.

Se referencia aquellas instrucciones para una adecuada esterilización.

Método de esterilización	Tipo de esterilizador	Disposición de la muestra	Temperatura	Tiempo de exposición (minutos)
Por vapor	Desplazamiento por gravedad	Envuelta	132°C (270°F)	34,0
Instantánea	Desplazamiento por gravedad	Sin envolver	132°C (270°F)	10,0
Por vapor	Prevacío	Envuelta	132°C (270°F)	4,0
Instantánea	Prevacío	Sin envolver	132°C (270°F)	4,0

**9 MANEJO Y TRANSPORTE**

Cuando se manejan estos instrumentos, se debe evitar el contacto con elementos punzantes. Muchos de estos instrumentos se proveen con una tapa protectora que debe ser mantenida puesta todo el tiempo que el instrumento no está siendo usado. Para otros instrumentos se recomienda usar un tubo de silicona para protegerlo de puntas. Ambos protectores pueden ser esterilizados. Cuando se transportan los instrumentos, se deben cubrir con un paño húmedo para prevenir que los instrumentos se sequen antes de su limpieza.

**10 ALMACENAMIENTO**

Se recomienda almacenar los instrumentos en la misma bandeja en los que fueron esterilizados. Los instrumentos con filo o puntas deben ser almacenados lejos del resto.

**11 PRESENTACIÓN**

Los instrumentos se presentan en unidades individuales contenidas en estuche de plástico.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





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

"2010 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20.109-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2900** y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos reutilizables, esterilizables y destinados a facilitar la implantación de lentes intraoculares durante cirugía de cataratas.

Modelo/s: Anillos de fijación, ganchos de manipulación de lentes intraoculares, retractores de iris, espátulas, empujadores, rotadores y manipuladores de lentes, choppers, mangos, pinzas, plegadores de lentes, cuchilletes, piezas de mano.

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

Nombre del fabricante: ASICO LLC

Lugar/es de elaboración: 26 Plaza Drive, Westmont, Illinois, 60559, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2900**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.