



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3641

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1747-14-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **3641**

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 AG, nombre descriptivo Electrodo para Electrocirugía, Activos, Controlados por Pedal, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-162, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3641**

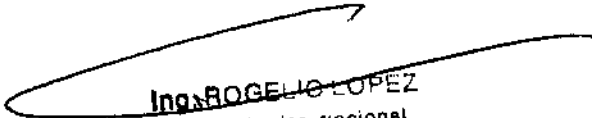
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-1747-14-7

DISPOSICIÓN Nº **3641**

eat


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

08 MAY 2016



3641

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

ALCON GRIESHABER AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Suiza.

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

ALCON GRIESHABER AG

Instrumentos de cirugía y equipamiento para oftalmología

- Sonda para Diatermia DSP calibre 25
- Sonda para Diatermia DSP 27+(TM)

Para cirugía oftálmica

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno

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: Verónica B. Cini - Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-162

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

ALCON GRIESHABER AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Suiza.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 ALCON GRIESHABER

Instrumentos de cirugía y equipamiento para oftalmología

- Sonda para Diatermia DSP calibre 25
- Sonda para Diatermia DSP 27+(TM)

3 Estéril

4 No reutilizar

5 Conservación: No superar 30°C. En lugar oscuro y seco. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

6 Consúltese los documentos adjuntos.

7

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

Esterilizado con óxido de etileno

8 No contiene látex de goma natural.

9 Directora Técnica: Verónica B. Cini - Farmacéutica – Matrícula N° 13171

10 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-162

11 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

12 DESCRIPCIÓN

Las sondas de diatermia GRIESHABER® están diseñadas para ser usadas con los sistemas quirúrgicos oftálmicos CONSTELLATION®, ACCURUS®, INFINITI®, LAUREATE® o LEGACY®. Se utilizan en procedimientos realizados en el segmento tanto anterior como posterior del ojo. La diatermia también puede emplearse para tratar desgarros retinianos, interrumpir el sangrado superficial y coagular tejidos selectivamente mediante la aplicación de energía eléctrica.

13 INSTRUCCIONES DE USO

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



- La enfermera instrumentista (EI) conecta la sonda de diatermia al cable bipolar estéril comprobando que las clavijas del instrumento queden bien insertadas en el receptáculo del cable. Se recomienda usar el cable bipolar desechable ALCON®, ref. 8065129002.
- La EI pasa el otro extremo del cable a la enfermera circulante (EC), comprobando que el instrumento y cable suficiente queden en el campo estéril.
- Tras verificar que el modo coagulación del sistema quirúrgico oftálmico está en *off* (pausa), la EC inserta los conectores de seguridad del cable bipolar en los conectores de coagulación bipolar del sistema, comprobando que queden bien fijados.
- La EI quita con cuidado el tapón de protección, sin tocar la punta del instrumento.
- El cirujano debe iniciar el procedimiento con la mínima potencia electroquirúrgica posible, aumentando poco a poco la potencia hasta conseguir el efecto de coagulación deseado.

14 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal formado al efecto.
- Estas instrucciones de uso no sustituyen a la necesidad de leer y comprender el Manual del Operador de ALCON®. Dicho manual, suministrado con el sistema quirúrgico oftálmico, contiene descripciones detalladas concebidas para familiarizar al personal quirúrgico con los controles y funciones del mismo.
- El uso de accesorios distintos a los de Alcon puede afectar al rendimiento del sistema y dar pie a situaciones peligrosas.
- El uso de este instrumento está limitado a la cirugía oftálmica.
- Estos instrumentos son estériles y de un sólo uso, por lo que no deben reutilizarse. Alcon no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones que puedan surgir debido a la reutilización o uso inadecuado de los accesorios de coagulación bipolar.
 - Posibles riesgos de la reutilización: insuficiente rendimiento de coagulación, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
 - No usar ningún instrumento si el paquete estéril está deteriorado o el sellado está roto.
 - No usar después de la fecha de caducidad.
 - Antes de cada uso, verifique que no haya daños en el instrumento y el cable. Compruebe que no haya daños en la punta (desalineación, desgaste, torceduras o decoloración) ni en el aislamiento (rajaduras, mellas, desgaste o abrasiones). Los instrumentos o cables dañados deben ser sustituidos, pues su uso podría causar heridas al paciente o al personal de quirófano.
- Conecte el cable bipolar únicamente a los receptáculos de coagulación de la consola. Una conexión incorrecta puede dar pie situaciones potencialmente peligrosas.
- Si el instrumento presenta algún defecto en el momento de su recepción, notifíquelo inmediatamente a Alcon. Nunca utilice instrumentos defectuosos o deteriorados.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- No active la coagulación si la punta del instrumento está en contacto con una superficie metálica.
- Para evitar cortocircuitos, no derrame solución BSS®, ni líquidos de ningún tipo, sobre los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- Antes de aplicar energía de alta frecuencia, deje evaporar totalmente posibles agentes o disolventes inflamables.
- Para evitar lesiones en otros lugares, active el generador electroquirúrgico sólo si tiene una visualización adecuada del campo quirúrgico y del extremo distal del instrumento.
- Evite las activaciones prolongadas. El empleo de varias activaciones cortas permite mantener fríos los tejidos circundantes normales.
- Si no está usando el instrumento, colóquelo en una funda de aislamiento o sobre una superficie seca, limpia, muy visible y no conductora, para evitar posibles heridas electroquirúrgicas.
- No utilice los instrumentos de coagulación en pacientes con marcapasos. Si aplica electrocirugía a pacientes con marcapasos cardíacos o con electrodos de marcapasos implantados, pueden producirse daños irreparables en el marcapasos y su funcionamiento, dando pie a fibrilación ventricular.
- Para evitar doblamientos o torceduras en su eje, no utilice el instrumento para rotar 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.
- Siga las normas de su país a la hora de desechar el producto, sus componentes y su envasado.

15 PRESENTACIÓN

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



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1747-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3641**, 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: Instrumento para cirugía y equipamiento para oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-206 - Electrodo para Electrocirugía, Activos, Controlados por Pedal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcon Grieshaber AG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sondas de diatermia para cirugía oftálmica, se utilizan en procedimientos realizados en los segmentos tanto anterior como posterior del ojo, para tratar desgarros retinianos, interrumpir el sangrado superficial y coagular selectivamente tejidos mediante la aplicación de energía eléctrica.

Modelo/s: Sonda para Diatermia DSP calibre 25,

Sonda para Diatermia DSP 27+(TM).

Período de vida útil: 36 meses.

..//

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


Nombre del Fabricante: Alcon Grieshaber AG.

Lugar/es de elaboración: Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Suiza.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº -

3641


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