



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

DISPOSICIÓN N° **5449**

22 MAYO 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005361-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **5449**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Microsurgical Technology Inc., nombre descriptivo Cánulas de irrigación y aspiración y nombre técnico Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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 178 y 173 a 177 respectivamente.

EA



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

DISPOSICION N° **5449**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 N° 1-47-3110-005361-16-1

DISPOSICIÓN N° **5449**

MA

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Cánulas de irrigación y aspiración

Marca: MST

Modelo: xxxxxxx

Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

Importador. Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Producto NO estéril. Reutilizable.

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-229

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las siguientes instrucciones se aplican a las cánulas de irrigación y aspiración de MST, incluyendo sus puntas y mangas de silicona. Las instrucciones de uso de las cánulas de irrigación y aspiración MST están destinadas a su uso junto con el Manual del operador de la consola de manejo del equipo al que se conecten. De no hacerse así, podría producirse un uso incorrecto de estos productos.

PRECAUCION: Este instrumento esta envasado en estado no estéril. Para garantizar la seguridad del paciente, manipule el instrumento con cuidado y protéjalo para evitar daños. No use este instrumento si presenta danos de cualquier tipo. No intente modificar ni reparar el instrumento. Antes del primer uso y de cada uso posterior, lave, purgue, enjuague, seque y esterilice el instrumento. La limpieza inadecuada o incorrecta puede provocar la adhesión de partículas al instrumento y la exfoliación al campo quirúrgico. Asimismo, la función y la vida útil prevista pueden verse comprometidas.

Uso previsto

Las cánulas de irrigación y aspiración constituyen un conjunto de instrumentos quirúrgicos oftálmicos manuales destinados a la administración de una irrigación controlada y la aspiración de fluido de irrigación y material del cristalino cataratoso del campo quirúrgico oftálmico.

Instrucciones de uso

Las cánulas de irrigación y aspiración de MST debe esterilizarse en un autoclave de vapor antes de cada uso. La pieza de mano (mango) y la punta no deben estar ensambladas durante la esterilización en autoclave. Siga las instrucciones del fabricante para el cebado y la operación del sistema.

Limpieza y esterilización

Las cánulas de irrigación y aspiración MST se diseñan para poder reutilizarlas tras el procesamiento (limpieza y esterilización). Los siguientes pasos de reprocesamiento han sido validados por MST. Todos los cambios deben ser validados por la institución que realice el procesamiento.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro
Representante Legal

Página 1 de 5

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739
Directora Técnica

5449

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO CANULAS DE IRRIGACIÓN y ASPIRACIÓN
Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM394229



Restricciones de reprocesamiento

El número de ciclos de reprocesamiento de las cánulas de irrigación y aspiración no está limitado, siempre y cuando las inspecciones posteriores a la limpieza y previas a la utilización determinen que el producto sigue siendo funcional y no presenta signos de daños ni de corrosión.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del usuario y del paciente, asegúrese después de cada uso de que no queden contaminantes biológicos en la superficie del dispositivo. Las cánulas de irrigación y aspiración MST deben ser limpiadas de inmediato (sin demora) después de cada uso, mediante el proceso de limpieza manual o automatizado descrito en este documento:

A continuación se especifica el proceso de limpieza manual recomendado para las cánulas de irrigación y aspiración MST.

Limpieza manual

1. DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Inmediatamente después del uso, sumerja el dispositivo en agua desionizada estéril.

2. LIMPIEZA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Este procedimiento describe la limpieza de las cánulas de irrigación y aspiración sin la punta conectada a la pieza de mano.

Parte I:

Lave con 30 cc de agua desionizada a través de cada luz.

Parte II:

Someta las piezas a ultrasonido en agua desionizada durante 3 minutos.

Parte III:

Purgue cada luz de las piezas con 30 cc de aire. Seque el exterior con un paño limpio que no deje hilos

NOTA: Para evitar daños por contacto accidental, las piezas deben mantenerse separadas de otros instrumentos durante la limpieza y esterilización.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leira
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa Zsigmond
M.M. 15739
Directora Técnica

5449

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO CANULAS DE IRRIGACIÓN y ASPIRACIÓN
Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-229



NOTA: Si no se prevé esterilizar de inmediato las cánulas de irrigación y aspiración es importante cerciorarse de que los instrumentos estén limpios y secos. Con una jeringuilla que no contenga agua, haga pasar 30 cc de aire a través de la línea de irrigación para asegurarse de que la línea este despejada. Repita este mismo procedimiento con la ruta de aspiración.

Limpeza automatizada

Limpie meticulosamente las cánulas de irrigación y aspiración MST antes de cada uso clínico y entre usos: Las cánulas de irrigación y aspiración MST son compatibles con la limpieza automatizada mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables. MST ha validado el siguiente ciclo de limpieza automatizado con el detergente alcalino neodisherR MediClean forte ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST no recomienda el uso de detergentes enzimáticos, pero si la legislación local exige su uso con relación a los instrumentos oftálmicos, los materiales del dispositivo son compatibles con un pH de hasta 11. Los detergentes enzimáticos deben ser aclarados/neutralizados inmediatamente tras la limpieza o el procesado, de acuerdo con el procedimiento del servicio quirúrgico en cuestión.

1. Limpie manualmente la pieza inmediatamente después de cada uso.
 - Lave con 30 cc de agua desionizada a través de cada luz.
2. Programe el aparato de lavado para aplicar el ciclo automatizado indicado a continuación.

NOTA: Use únicamente agua desionizada estéril. Prepare el aparato de lavado y el inyector multipropósito de la forma indicada en el Manual del operador.

- Realice una limpieza previa de 3 minutos y vacíe.
 - Realice el lavado principal a una temperatura mínima de 55 °C durante al menos 5 minutos con la solución de limpieza al 0,5% y vacíe.
 - Aclare durante 3 minutos y vacíe.
 - Limpie durante 2 minutos y vacíe.
3. Conecte los puertos de irrigación y aspiración a los puertos de lavado de la gradilla de limpieza y ejecute el ciclo automatizado.

NOTA: Los pasos de aclarado adicionales no alteraran la eficacia del ciclo validado.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 3 de 5

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Valesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



4. Una vez completado el programa de lavado, inspeccione visualmente para asegurarse de que las cánulas de irrigación y aspiración estén limpias y secas. Repita el proceso cuantas veces sea necesario.

Esterilización

No lleve a cabo la esterilización antes de ejecutar el procedimiento de limpieza aquí descrito.

1. Esterilice el instrumento según las practicas estándar de su institución, o bien normas industriales.

2. MST ha validado las técnicas, los tiempos y las temperaturas siguientes:

| Tipo de ciclo | Configuración | Temperatura mínima | Tiempo mínimo de exposición (minutos) | Tiempo mínimo de secado (minutos) |
|---------------|----------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Gravedad | Sin envoltorio | 132° (270°) | 10 | N/A |
| Gravedad | Con envoltorio | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevacio | Sin envoltorio | 132° (270°) | 4 | N/A |
| Prevacio | Sin envoltorio | 135° (275°) | 3 | N/A |
| Prevacio | Con envoltorio | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevacio | Con envoltorio | 132° (270°) | 4 | 20 |

Mantenimiento

Las cánulas de irrigación y aspiración MST requieren una limpieza y esterilización regulares después de cada uso. Las cánulas de irrigación y aspiración MST deben inspeccionarse para detectar signos de daños o acumulación de material cortical en los canales de fluido al menos una vez al día.

Instrucciones de limpieza de los mangas de silicona (sleeves) y llaves de ajuste

Sumerja los dispositivos en agua destilada o estéril inmediatamente después de haberlo utilizado.

Siga este procedimiento:

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leira
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

5449

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO CANULAS DE IRRIGACIÓN y ASPIRACIÓN
Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-229



- Prepare una solución de detergente no enzimático o enzimático de pH neutro en agua desionizada/destilada conforme a las instrucciones del fabricante del detergente.
- Separe el sleeve de la punta y enjuáguelo junto con la llave de ajuste en la solución, con inmersión y agitación.
- Haga pasar 10 cc de la solución limpiadora a través del interior del tubo del sleeve con una jeringa.
- Enjuague la superficie externa del sleeve con agua desionizada/destilada.
- Haga pasar 10 cc de agua desionizada/destilada a través del interior del tubo con una jeringa.
- Haga pasar 10 cc de aire con una jeringa a través del interior del tubo para secar la superficie interna.
- Seque la superficie externa del sleeve y la llave de ajuste con un trapo limpio de poca pelusa.
- Esterilice el sleeve y la llave de ajuste conforme a los métodos establecidos en su organización, o los métodos estándares de la industria.

E

✓

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanda L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

5449
CENTRO OPTICO CASIN S.A.

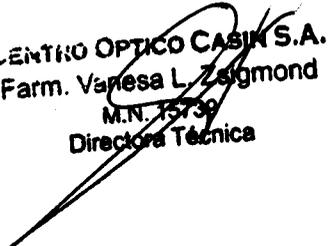
ANEXO IIIB. RÓTULOS CÁNULAS DE IRRIGACIÓN y ASPIRACIÓN
Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-229



RÓTULOS AGREGADOS POR EL IMPORTADOR

Contenido: Cánula de irrigación y aspiración
Marca: MST
Ver modelo en envase original
Fabricado por: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importado por: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739
Producto NO estéril. Reutilizable.
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-229
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leira
Representante Legal


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005361-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5449** de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: Cánulas de irrigación y aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-899 Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microsurgical Technology Inc.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de irrigación y aspiración constituyen un conjunto de instrumentos quirúrgicos oftálmicos manuales destinados a la administración de una irrigación controlada y la aspiración de fluido de irrigación y material del cristalino cataratoso del campo quirúrgico oftálmico.

Modelo/s:

AHP-0001 Pieza de mano MST Allegro®, para irrigación y aspiración

BI-001 Cánula bimanual de irrigación, extremo abierto, recta, tamaño 21

Σ 1

BI-302 Cánula bimanual de aspiración, puerto único de 0,3 mm, curva, tamaño 21

BI-322 Cánula bimanual de aspiración, puerto único de 0,3 mm, curva, tamaño 23

BI-323 Pulidor de cápsula de 0,3 mm para cánula bimanual de aspiración, puerto único, curva, tamaño 23

BI-501 Cánula bimanual de irrigación, puerto dual de 0,5 mm, recta, tamaño 21

BI-502 Cánula bimanual de irrigación, puerto dual de 0,5 mm, curva, tamaño 21

BI-521 Cánula bimanual de irrigación, puerto dual de 0,4 mm, recta, tamaño 23

BI-522 Cánula bimanual de irrigación, puerto dual de 0,4 mm, curva, tamaño 23

BI-98302 Cánula bimanual de aspiración, tamaño 21, curva, puerto único de 0,3 mm

BI-98322 Cánula bimanual de aspiración, tamaño 23, curva, puerto único de 0,3 mm

BI-98323 Pulidor de cápsula para cánula bimanual de aspiración, tamaño 23, curva, puerto único de 0,3 mm

BI-98501 Cánula bimanual de irrigación, recta, tamaño 21, puerto dual de 0,5 mm

BI-98502 Cánula bimanual de irrigación, curva, tamaño 21, puerto dual de 0,5 mm

BI-98522 Cánula bimanual de irrigación, curva, tamaño 23, puerto dual de 0,4 mm





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

- BI-98523 Pulidor de cápsula de 0,3 mm para cánula bimanual de aspiración, tamaño 21, curva
- BRT-1028-G Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga A1 color dorado de 0,7
- BRT-1028-P Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga A1 color púrpura de 0,7
- BRT-1028-R Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color rojo A1 de 0,7
- BRT-1029-G Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color dorado A1 de 0,7
- BRT-1029-P Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color púrpura A1 de 0,7
- BRT-1029-R Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color rojo A1 de 0,7
- BRT-1030-G Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color dorado A1 de 0,7
- BRT-1030-P Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color púrpura A1 de 0,7
- BRT-1030-R Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color rojo A1 de 0,7
- BRT-1033-B Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color azul, de 0,7

Σ ↗

BRT-1033-G- Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color dorado, de 0,7

BRT-1033-Y Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 recto para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color amarillo, de 0,7

BRT-1034-B Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color azul, de 0,7

BRT-1034-G Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color dorado, de 0,7

BRT-1034-Y Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 doblado para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color amarillo, de 0,7

BRT-1035-B Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color azul, de 0,7

BRT-1035-G Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color dorado, de 0,7

BRT-1035-Y Pulidor de cápsula BRT (tipo Barrett) V2 curvo para cánula, puerto de 0,3 mm con manga color amarillo, de 0,7

Du-02021 Equipo inicial sistema marca Duet, tamaño 21

Du-02022 Equipo inicial sistema marca Duet, tamaño 19

Du-02023 Equipo inicial sistema marca Duet tamaño 20

Du-02100 Asa de aspiración marca Duet, tamaño 20

Du-02200 Asa de irrigación marca Duet tamaño 20

Du-02301 irrigador curvo tamaño 20, extremo cerrado

Du-02302 Cánula curva para aspiración con puerto de 0,3 mm, tamaño 20





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

- Du-02303 Cortador (chopper) tipo Olson para irrigación, tamaño 20
- Du-02304 Cortador (chopper) tipo Nagahara, para irrigación, tamaño 20, izquierdo
- Du-02305 Cortador (chopper) tipo Fine para irrigación
- Du-02306 Irrigador curvo, tamaño 21, extremo cerrado
- Du-02307 Cánula curva de aspiración con puerto de 0,3 mm, tamaño 21
- Du-02308 Cortador (chopper) tipo Olson para irrigación, tamaño 21
- Du-02309 Cortador (chopper) tipo Nagahara para irrigación, tamaño 21, izquierda
- Du-02310 Cortador (chopper) tipo Fine para irrigación, tamaño 21
- Du-02311 Irrigador tipo Fine, tamaño 20,45 grados, extremo abierto
- Du-02312 Irrigador tipo Fine, tamaño 21,45 grados, extremo abierto
- Du-02313 Cortador (chopper) tipo Olson II para irrigación, tamaño 20
- Du-02314 Cortador (chopper) tipo Olson II para irrigación, tamaño 21
- Du-02315 Cortador (chopper) tipo Nagahara para irrigación, tamaño 20, derecha
- Du-02316 Cortador (chopper) tipo Nagahara para irrigación, tamaño 21, derecha
- Du-02317 Cortador (chopper) tipo Tsuneoka, para irrigación, tamaño 20
- Du-02318 Cortador (chopper) tipo Tsuneoka, para inigación, tamaño 21
- Du-02319 Cortador (chopper) de irrigación tipo Braga-Mele, puerto lateral, tamaño 20
- Du-02320 Cortador (chopper) de irrigación tipo Braga-Mele, puerto lateral, tamaño 21

E.

1

Du-02321 Cortador (chopper) de irrigación tipo Chang, horizontal, tamaño 20

Du-02322 Cortador (chopper) de irrigación tipo Chang, horizontal, tamaño 21

Du-02323 Cortador (chopper) tipo Agarwal de irrigación para técnica FacoNIT (FACO con tecnología de incisión con aguja), tamaño 20

Du-02324 Cortador (chopper) tipo Agarwal de irrigación para técnica FacoNIT (FACO con tecnología de incisión con aguja), tamaño 21

Du-02325 Cortador tipo Aguirre, tamaño 20

Du-02326 Cortador tipo Aguirre, tamaño 21

Du-02327 Rotador irrigador de núcleo, tamaño 20

Du-02328 Rotador irrigador de núcleo, tamaño 21

Du-02335 Cortador (chopper) horizontal, tipo Fine/Nagahara, tamaño 20

Du-02336 Cortador (chopper) irrigador tipo Hoffman/Tsuneoka, tamaño 20

Du-02337 Cortador (chopper) irrigador tipo Packer, tamaño 20

Du-02338 Cortador (chopper) irrigador tipo Crema/Nagahara, tamaño 20

Du-02339 Irrigador con triple puerto tipo Lindstrom/Duet

Du-02340 Irrigador curvo, tamaño 19, extremo cerrado

Du-02341 Cánula curva de aspiración, puerto de 0,3 mm, tamaño 19

Du-02342 Cortador (chopper) irrigador tipo Fine/Nagahara, tamaño 19

Du-02343 Cortador (chopper) irrigador tipo Olson II, tamaño 19

Du-02344 Cortador (chopper) irrigador tipo Fine, tamaño 19

Du-02345 Cortador (chopper) irrigador tipo Hoffman, tamaño 19

Du-02346 Cortador (chopper) irrigador tipo Aguirre, tamaño 19

Du-02347 Cortador (chopper) irrigador tipo Chang, tamaño 19





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

- Du-02348 Cortador (chopper) irrigador tipo Steinert para mano izquierda, tamaño 19
- Du-02349 Cortador (chopper) irrigador tipo Steinert para mano derecha, tamaño 19
- Du-02350 Espátula tipo Lemagne, tamaño 20
- Du-02351 Cortador (chopper) irrigador tipo Verges, tamaño 21
- Du-02352 Cortador (chopper) irrigador tipo Black, tamaño 20
- Du-02353 Cortador (chopper) irrigador tipo Agarwal para técnica PhacoNIT (FACO con tecnología de incisión con aguja), tamaño 22
- Du-02354 Irrigador curvo, tamaño 22, extremo cerrado
- Du-02355 Aspirador curvo, puerto de 3 mm, tamaño 22
- Du-02356 Cortador (chopper) irrigador tipo Sourdille, tamaño 20
- Du-02357 Cortador (chopper) irrigador tipo Vejarano, tamaño 22
- Du-02358 Cánula curva para aspiración, blanda, tamaño 22, puerto de 0,3 mm
- Du-02359 Manipulador modelo Omni tipo Kearney, tamaño 20
- Du-02360 Cortador (chopper) irrigador tipo Corydon, tamaño 20
- Du-02361 Cortador (chopper) Hz tipo Fine/Nagahara, tamaño 22
- Du-02362 Cortador (chopper) irrigador aguijón tipo Alio Stinger, tamaño 22
- IH-90200 Asa para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip
- IH-90250 Asa de adaptadores Luer inversos para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip
- IH-90301 Punta recta para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

E

1

IH-90302 Punta curva para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

IH-90303 Punta a 45 grados para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

IH-90304 Punta a 90 grados para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

IH-90306 Punta Binkhorst, retomo de 150 grados

IH-90307 Punta recta para manga de silicona

IH-90308 Punta para adaptador luer, para irrigación

IH-90309 Punta curva para manga de silicona

IH-90313 Punta para manga de silicona, 45 grados

IH-90321 Punta recta, puerto de 5 mm para remoción de materiales viscosos

IH-90322 Punta curva, puerto de 5 mm para remoción de materiales viscosos

IH-90337 Manga no estéril de silicona para punta de faco de 1,1 mm y para irrigación/aspiración InterTip

IH-90338 Conjunto InterTip para enjuague

IH-90340 Conjunto para enjuague

IH-90362 Punta curva, flujo bajo

MFR-0001 Reemplazo para conjunto tipo Maestro de enjuague

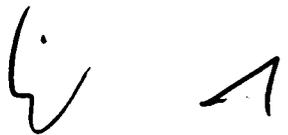
MHP-0001 Pieza de mano tipo Maestro para irrigación/aspiración

SA-01340 Adaptador inoxidable para mango, Alcon, irrigación/aspiración

Si-90313 Punta de 45 grados para manga de silicona

Si-98200 Asa para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

Si-98301 Punta recta para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip





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

Si-98302 Punta curva para sistema inoxidable de irrigación/aspiración InterTip

Si-98303 Punta en 45 grados para sistema inoxidable de irrigación/aspiración
InterTip

Si-98304 Punta en 90 grados para sistema inoxidable de irrigación/aspiración
InterTip

Si-98306 Punta Binkhorst, retorno de 150 grados

Si-98307 Punta recta para manga de silicona

Si-98309 Punta curva para manga de silicona

Si-98313 Punta de 45 grados para manga de silicona

S-IA-02020-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, recto, tamaño 20, puerto de 0,3
mm, cantidad: 6

S-IA-02021-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, curvo, tamaño 20, puerto de 0,3
mm, cantidad: 6

S-IA-02022-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, tamaño 20,45 grados

SPK-0001 Manga MST de silicona amarilla y llave plástica

SPK-0002 Manga MST de silicona azul oscuro y llave plástica

SPK-0003 Manga MST de silicona celeste y llave plástica

SPK-0004 Manga MST de silicona dorada y llave plástica

SPK-0005 Manga MST BL de silicona azul y llave plástica

SPK-0006 Manga MST A1 de silicona azul y llave plástica

SPK-0007 Manga MST A1 de silicona roja y llave plástica

SPK-0008 Manga MST A1 de silicona color dorado y llave plástica

E

1

SPK-0009 Manga MST A1 de silicona celeste y llave plástica

SPK-0010 Manga MST A1 de silicona púrpura y llave plástica

SPK-0011 Manga One de silicona color púrpura para puerto de irrigación y llave plástica

SPK-0012 Manga MST de silicona azul 0,7 y llave plástica

SPK-0013 Manga MST A1 de silicona púrpura 0,7 y llave plástica

SPK-0014 Manga MST A1 de silicona amarilla 0,7 y llave plástica

SS-2201 Manga MST de silicona celeste, 6

SS-2205 Manga MST A1 de silicona roja, 6

SS-2206 Manga MST A1 de silicona color dorado, 6

SS-2207 Manga MST de silicona color dorado, 6

SS-2210 Manga MST de silicona azul oscuro, 6

SS-2211 Manga MST de silicona amarilla, 6

SS-2212 Manga MST BL de silicona azul, 6

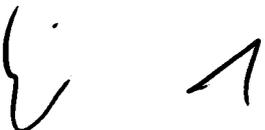
SS-2214 Manga MST de silicona azul, para punta tipo Packard de 0,7 mm para faco, 6

SS-2216 Manga MST de silicona amarilla, para punta tipo Packard de 0,7 mm para faco, 6

SS-2217 Manga MST de silicona verde, para punta tipo Packard/MST de 0,7 mm para faco, 6

SS-2218 Manga MST A1 de silicona roja, 0,9 mm, 1 puerto

SS-2219 Manga MST de silicona verde, 0,7 mm, 1 puerto





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

- TW-20001 Llave para punta MST de faco: se ajusta a puntas MST planas para faco
- TA-01332 Adaptador Alcon irrigación y aspiración para asa de titanio
- Ti-98100 Asa de titanio para irrigación y aspiración
- Ti-98301 Punta recta
- Ti-98302 Punta curva
- Ti-98303 Punta de titanio a 45 grados para irrigación y aspiración
- Ti-98304 Punta de titanio a 90 grados para irrigación y aspiración
- Ti-98306 Punta Binkhorst, retomo de 150 grados
- Ti-98307 Punta recta para manga de silicona
- Ti-98309 Punta curva para manga de silicona
- Ti-98313 Punta a 45 grados para manga de silicona
- TT-93100 Asa de alto rendimiento para irrigación y aspiración, agarre estándar
- TT-93150 Asa para adaptadores inversos luer
- TT-93301 Punta para irrigación y aspiración, recta, neutral, 3 mm
- TT-93302 Punta para irrigación y aspiración, curva, neutral, 3 mm
- TT-93303 Punta para irrigación y aspiración, 45 grados, neutral, 3 mm
- TT-93304 Punta para irrigación y aspiración, 90 grados, neutral, 3 mm
- TT-93306 Punta Binkhorst, retomo de 150 grados
- TT-93307 Punta recta para manga de silicona
- TT-93308 Punta luer adaptadora, para irrigación
- TT-93309 Punta curva para manga de silicona

E. A

TT-93313 Punta a 45 grados para manga de silicona

TT-93318 Punta luer adaptadora, para aspiración

TT-93321 Punta recta, puerto de 5 mm, para eliminación de materiales viscosos

TT-93322 Punta curva, puerto de 5 mm, para eliminación de materiales viscosos

TT-93323 Punta a 45 grados para punta InterTip con pulidor de cápsula

TT-93324 Punta a 45 grados para manga InterTip con pulidor de cápsula

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Todos los modelos de mangos y puntas: Caja por 1 unidad.

Excepto los siguientes modelos de punta y mangas de silicona: Caja por 6 unidades:

S-IA-02020-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, recto, tamaño 20, puerto de 0,3 mm, cantidad: 6

S-IA-02021-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, curvo, tamaño 20, puerto de 0,3 mm, cantidad: 6

S-IA-02022-6 Aspirador de silicona Soft I/A®, tamaño 20, 45 grados

SS-2201 Manga MST de silicona celeste, 6

SS-2205 Manga MST A1 de silicona roja, 6

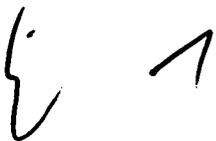
SS-2206 Manga MST A1 de silicona color dorado, 6

SS-2207 Manga MST de silicona color dorado, 6

SS-2210 Manga MST de silicona azul oscuro, 6

SS-2211 Manga MST de silicona amarilla, 6

SS-2212 Manga MST BL de silicona azul, 6





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

SS-2214 Manga MST de silicona azul, para punta tipo Packard de 0,7 mm para faco, 6

SS-2216 Manga MST de silicona amarilla, para punta tipo Packard de 0,7 mm para faco, 6

SS-2217 Manga MST de silicona verde, para punta tipo Packard/MST de 0,7 mm para faco, 6

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración: 8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 MAYO 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5449**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.