



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

DISPOSICIÓN N° 5830

BUENOS AIRES, 6 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17870-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5830

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DORC, nombre descriptivo PINZAS OFTÁLMICAS y nombre técnico PINZAS, PARA IMPLANTACIÓN DE LENTES, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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



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

DISPOSICIÓN N° 5830

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° 1-47-17870-12-8

DISPOSICIÓN N° **5830**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5830**

Nombre descriptivo: PINZAS OFTÁLMICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-457 - PINZAS, PARA
IMPLANTACIÓN DE LENTES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: manipulación de tejidos muy delicados durante
procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelo/s: 1276 Pinzas para Cánula de Infusión.

1277 Pinzas para tapón Escleral.

1278 Pinzas para quitar cánulas.

1279 Pinzas Twinlight Eckardt (calibre 25/0,5 mm).

1276.2 Pinza para eliminación de cánula de calibre 23, 0,6 mm con válvula
de cierre.

1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4
mm.

1278.SG Pinzas Glaucolight.

1286.ABF Pinzas Akgúl para Biopsia con punta afilada, calibre 23, 0,6mm.

1286.B Micropinzas de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.

1286.B06 Micropinzas de agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.

1286.C Micropinzas con quijadas dentadas calibre 20, 0,9 mm.

1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.

1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6mm.

1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 25, 0,5 mm.

1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.

1286.CP306 Micropinzas Shah Power con quijadas microdentadas, calibre 23,
0,6 mm.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.I.F.

- 1286.CT Micropinzas de titanio con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9mm.
- 1286.DIA Micropinzas con partículas de diamante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.DIA06 Micropinzas con partículas de diamante, calibre 23, 0,6mm.
- 1286.F Micropinzas de agarre frontal con microquijadas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.ILM Micropinzas con membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.ILM05 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.L Micropinzas tipo palo de hockey curvo, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.L20 Micropinzas tipo palo de hockey curvo, apta para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.W04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.O Micropinzas subretinales horizontales, 3mm calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.R Micropinzas subretinales verticales, calibre 20 0,9 mm.
- 1286.T Jeringa de 10 cc con tubos para limpieza de micropinzas/tijeras.
- 1286.U Micropinzas Chang Pic, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.W Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.WB Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm, negra.
- 1286.WB06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm, negra.
- 1286.W04 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm.
- 1286.W05 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.W06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.WP06 Micropinzas Eckardt eléctricas para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.



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

- 1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.X Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.XB Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm, negras.
- 1286.Z Micropinzas diamantadas en punta, calibre 20, 0,9 mm.
- 1278 Pinzas para quitar cánulas.
- 1276 Pinzas para cánula de infusión.
- 1276.2 Pinzas para quitar cánulas.
- 1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4 mm.
- 1278.SG Pinzas GlaucoLight.
- 2286.A Accesorio: adaptador para limpieza para micropinzas/tijeras.
2286. D Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.D06 Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.H Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 17, 1,5 mm.
- 2286.I Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.I05 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm.
- 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
2286. K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.
2286. L Micropinzas Dr. Claes para membrane interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 50.000 Pinzas rectas sin plataforma, para anudado simple.
- 50.001 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,3 mm.
- 50.002 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,2 mm.
- 50.003 Pinzas colibrí sin plataforma, para anudado simple.
- 50.004 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,3 mm.
- 50.005 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,2 mm.
- 50.011 Pinzas rectas con plataforma de anudado, modelo Bonn.
- 50.013 Pinzas rectas con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm.
- 50.020 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, para sutura.



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

- 50.023 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm.
- 50.030 Pinzas curvas para sutura.
- 50.033 Pinzas curvas, con muesca de 0,3 mm.
- 50.040 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 7 mm.
- 50.042 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada dentada de 7 mm.
- 50.043 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 11 mm.
- 50.044 Pinzas modelo McPherson, con quijada dentada angulada de 11 mm.
- 50.050 Pinzas para capsulorrexis, Utrata recta.
- 50.051 Pinzas para capsulorrexis, Utrata curva.
- 50.052 Pinzas para capsulorrexis, Corydon recta.
- 50.053 Pinzas para capsulorrexis, Corydon curva.
- 50.120 Pinzas rectas Castroviejo, curvas.
- 50.152 Pinzas Castroviejo para capsulorrexis, rectas Corydon.
- 50.211 Pinza de cuerpo redondo, con dientes rectos.
- 50.213 Pinza de cuerpo redondo: muesca recta de 0,3 mm.
- 50.230 Pinzas de cuerpo redondo: anudado curvo.
- 50.240 Pinzas de cuerpo redondo: McPherson, quijada angulada de 7 mm.
- 50.243 Pinzas de cuerpo redondo, quijada angulada de 11 mm.
- 50.250 Pinzas de cuerpo redondo, recta, Utrata, para capsulorrexis.
- 50.251 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Utrata, para capsulorrexis.
- 50.252 Pinzas de cuerpo redondo, rectas, Corydon, para capsulorrexis.
- 50.253 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Corydon, para capsulorrexis.
- 50.265 Micropinza para capsulorrexis, tipo intraocular, calibre 23, 0,6 mm.
- 50.2203 Pinzas KMED para manipulación de injertos, con puntas extrafinas para desenrollar el injerto intraocularmente o extraocularmente.
- 50.2700 Pinzas Hartmann hemostáticas, rectas, 4".
- 50.2701 Pinzas Hartmann hemostáticas, curvas, 4".
- 50.2730 Pinzas Backhaus para toallas, 3 ¼".
- 50.2755 Pinza serrefine (grapilla) recta, 1 ½".
- 50.3000 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, recta, 0,7 mm.



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

- 50.3001 pinzas para vendaje ocular, con dientes, con media curva, 0,7 mm.
- 50.3002 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, curva complete, 0,7 mm.
- 50.3010 Pinzas para iris, 1x2 dientes, recta, 0,7 mm.
- 50.3011 Pinzas para iris, 1x2 dientes, media curva, 0,7 mm.
- 50.3012 Pinzas para iris, 1x2 dientes, curva completa, 0,7 mm.
- 50.3132 Micropinzas para iris, modelo Bonn, dientes de 0,12 mm con plataforma para anudado.
- 50.3136 Pinzas Bonn, 11 cm, recta, dientes de 0,1 mm, con plataforma.
- 50.3245 Pinzas Elschmig para fijación .
- 50.3329B Pinzas para anudado Troutman, ergonómicas, curvas.
- 50.3339A Micropinzas Troutman microcorneales, tipo colibrí, 0,12 mm con plataforma de anudado.
- 50.3347 Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, quijadas suaves.
- 50.3349A Micropinzas Troutman para anudar, rectas, muy delicadas.
- 50.3349B Micropinzas Troutman para anudar, curvas, muy delicadas.
- 50.3362A Pinzas Paufigue para sutura, 1x2 dientes, muy delicadas.
- 50.4000 Tijeras para iris, rectas, 3 ½".
- 50.4001 Tijeras para iris, curvas, 3 ½".
- 50.4055 Tijeras para estrabismo, rectas, 4".
- 50.4100 Tijeras Stevens para tenotomía, modelo corto, recta, roma.
- 50.4110 Tijera Stevens para tenotomía, modelo corto, curva, roma.
- 50.6050A Pinzas Tennant para anudar, rectas, con alfiler guía.
- 50.6081A Pinzas Corydon para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas.
- 50.6090 Pinzas Utrata para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas.
- 50.6120B Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, plataforma de anudado de 5 mm de largo, quijadas suaves.
- 50.6130A Pinzas corneales McPherson, rectas, 1x2 dientes, 0,4 mm con plataforma de anudado.
- 50.911 Pinza Hoskin, nro. 11, con muescas, punta de 0,5 mm.



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

- 50.916 Pinza Hoskin, nro. 16, con muescas, punta de 0,5 mm.
- 50.917 Pinza Hoskin, nro. 17, anudado común, puntas de 0,5 mm.
- 50.919 Pinza Hoskin, nro. 19, con muescas, punta de 0,3 mm.
- 50.921 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 23, con muescas, puntas de 0,5 mm.
- 50.922 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 22, con muescas, punta de 0,3 mm.
- 50.928 Pinza Hoskin, nro. 28, con muescas, micropunta de 0,2 mm.
- 50.930 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 30, con muescas, micropuntas de 0,2 mm.
- 50.932 Pinza Hoskin, nro. 32, puntas comunes de 0,3 mm.
- 1280.FB Instrumento descartable en bucle para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.BD Micropinzas descartables de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.CD Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.CD06 Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.ILMD Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.OLMD5 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.ILMD6 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.SFD Pinzas Scharioth para fijación escleral de lentes intraoculares, rectas y curvas, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.WD Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
1286. WD04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm.
1286. WD05 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm.



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

- 1286.WD06 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.WPD04 Micropinzas descartables con agarre frontal de fuerza, calibre 27, 0,4 mm.
2286. KD05 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm.
2286. KD06 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.
2286. KD Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
1286. ED Microtijeras descartables verticales, calibre 20, 0,9 mm.
1286. ED05 Microtijeras descartables verticales, calibre 25, 0,5 mm.
1286. ED06 Microtijeras descartables verticales, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.PD04.
- 1286.JD Microtijeras descartables rectas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MD Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MD05 Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.MD06 Microtijeras descartables , curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.AD4 Adaptador para asa de torsión, de titanio. Tamaño del adaptador, 10 mm.
- 1286.CAP3 Accesorio: capuchón protector para micropinzas y microtijeras.
- 1286.E Microtijeras verticales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.E05 Microtijeras verticales, calibre 25, 0,5 mm.
1286. E06 Microtijeras verticales, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.J Microtijeras rectas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.J06 Microtijeras rectas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.K Microtijeras horizontales 135°, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.M Microtijeras curvas, horizontales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.M05 Microtijeras curvas horizontales, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.M06 Microtijeras curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm.



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

- 1286.M2 Microtijeras curvas horizontales, para utilizar con sistema de cánlas de calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MSV Microtijeras miniverticales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MV Microtijeras curvas verticales, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286. MV Microtijeras curvas Eckardt para retinotomía vertical.
- 2286.O06 Microtijeras espátula curva ovalada/Tijeras, calibre 23, 0,6 mm.
- 50.4210.1 Tijeras Noyes para iris, figura 1.
- 50.4240 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, recta, muy delicada.
- 50.4241 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, curva, muy delicada.
- 50.4247A Tijeras para cápsula tipo Tübingen, curva, 11 mm.
- 50.4270 Tijeras Westcott para tenotomía, romas.
- 50.4271 Tijeras Westcott para tenotomía, con punta.
- 50.4285 Microtijeras Katzin para transplante corneal.
- 50.4286 Microtijeras Katzin para transplante corneal, izquierda.

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

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-17870-12-8

DISPOSICIÓN N° **5830**

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



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

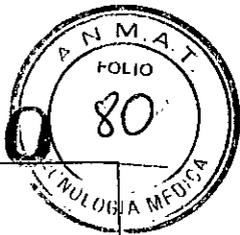
ANEXO II

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

.....5830.....
C

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

5830



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.**
 Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl
 Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL**. Legajo 350
 Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Pinzas Oftálmicas

DORC

MODELO/REF.: XXXXX

Utilice las instrucciones adicionales

No exceder los 140 °C al re-esterilizar

El instrumento o producto sanitario debe esterilizarse antes de la siguiente intervención quirúrgica poco después del proceso de limpieza.

El instrumento o producto sanitario se puede esterilizar empleando uno de los métodos siguientes:

Esterilización con óxido de etileno

En autoclave de vapor

Limitaciones de la reesterilización

La repetición de la esterilización tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de vida útil se determina normalmente por el desgaste o por daños debidos a la utilización.

La limpieza a fondo inmediatamente después del uso es fundamental para la longevidad del instrumento o producto sanitario.

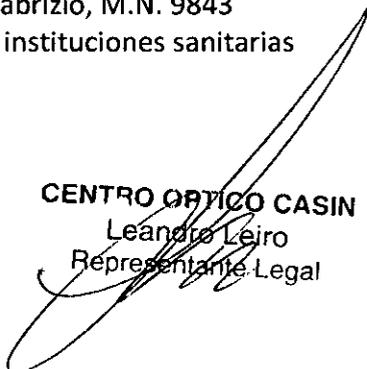
Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Autorizado por la ANMAT PM-350-169

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9843

5830



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,
Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080,
Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Tres Arroyos 824/6 2ºC C1416DCH C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina

Pinzas Oftálmicas

DORC

MODELO/REF.: XXXXX

Utilice las instrucciones adicionales

No exceder los 140 °C al re-esterilizar

El instrumento o producto sanitario debe esterilizarse antes de la siguiente intervención quirúrgica poco después del proceso de limpieza.

El instrumento o producto sanitario se puede esterilizar empleando uno de los métodos siguientes:

Esterilización con óxido de etileno

En autoclave de vapor

Limitaciones de la reesterilización

La repetición de la esterilización tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de vida útil se determina normalmente por el desgaste o por daños debidos a la utilización. La limpieza a fondo inmediatamente después del uso es fundamental para la longevidad del instrumento o producto sanitario.

Indicaciones:

Es fundamental limpiar y esterilizar los instrumentos y productos antes de su utilización inicial siguiendo los procedimientos que se describen en este folleto de instrucciones. El lavado, secado y examen del instrumento o producto sanitario bajo aumento microscópico ayuda a garantizar que el producto se mantenga en un estado óptimo para la siguiente intervención quirúrgica.

Estas instrucciones deben utilizarlas solamente aquellas personas que tengan los conocimientos y formación especializados necesarios.

NOTA: La aleación de aluminio puede reconocerse por el recubrimiento con colores brillantes (rojo, morado, azul, gris neutro, oro amarillo, verde, negro) de los componentes metálicos.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 7
	Instrucciones de Uso	

INSTRUCCIONES

Punto de uso:

Durante la cirugía el instrumento o producto sanitario entra en contacto con varias sustancias, entre ellas, los fluidos intraoculares, la sangre y las membranas. Si el instrumento o producto sanitario no se limpia inmediatamente después de su uso, podría ocurrir que su eficacia fuera inferior o que fallara. Para impedir que estas sustancias se sequen sobre el producto, sumérjalo en un recipiente lleno de agua destilada o desmineralizada. Los instrumentos y productos sanitarios deben lavarse para limpiar todos los residuos, secarse y examinarse después de cada uso.

Preparación para la descontaminación:

Retire y deseche las partes sustituibles (de silicona) de un solo uso. Los residuos sanitarios están sujetos a los protocolos locales y a la normativa nacional o regional. No es necesario ningún desmontaje adicional. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren. Si el instrumento dispone de un dispositivo de fijación o de un mecanismo de acción inversa (la punta está cerrada en posición de reposo), el instrumento debe ponerse en una posición en que la punta esté abierta durante la limpieza.

Limpieza: manual

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

1. Si es necesario, limpie el instrumento o producto sanitario con un detergente o producto de limpieza.
2. Lave el instrumento o producto sanitario a fondo aclarándolo con agua destilada.
3. Limpie el exterior del instrumento con cuidado empleando un cepillo de cerdas blandas o una esponja quirúrgica humedecida en alcohol al 70%. Evítese el contacto directo con las partes delicadas y sensibles.
4. Seque el exterior del mango del instrumento con una toallita de algodón que no desprenda pelusa o utilice aire comprimido filtrado, en seco sin aceite.

Limpieza: automatizada

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

Equipo de limpieza por ultrasonidos:

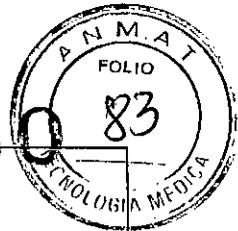
En el proceso de limpieza del instrumento o producto sanitario podría utilizarse también un limpiador ultrasónico, aunque no como el único método de limpieza. El instrumento deberá lavarse, como mínimo, con agua destilada antes de ponerlo en el limpiador ultrasónico. Debería ser suficiente un ciclo de cinco a diez minutos en el limpiador ultrasónico. El instrumento o producto sanitario debe colocarse de forma segura en una alfombrilla de silicona durante el procedimiento de limpieza ultrasónica. Debe tenerse mucho cuidado para que el producto no entre en contacto con los laterales de la cubeta del limpiador ultrasónico, ya que se dañaría el producto. Después de la limpieza ultrasónica, deberán seguirse los pasos 2 al 4 del apartado "Limpieza: manual".

Aparato lavador-desinfectador automatizado:

No limpie el instrumento dentro de una bandeja de esterilización cerrada, aunque la bandeja de esterilización también debería limpiarse cuando se utilice. Si el fabricante del lavador desinfectador facilita una gradilla oftálmica, utilice dicho accesorio. Utilice los tapones de protección o los accesorios para lavar las luces cuando se suministren con el instrumento o el producto sanitario.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leño
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



5830

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 7
	Instrucciones de Uso	

Coloque los instrumentos con superficies cóncavas mirando hacia abajo para impedir que se acumule el agua. Se recomiendan como mínimo los siguientes parámetros para los ciclos:

- 1) Ciclo de aclarado en agua fría < 35 °C durante 4 minutos
- 2) Ciclo de detergente durante 6 minutos:
 - a) A 70 °C en caso de un limpiador alcalino con una concentración del 0,5% (pH > 10,5)
 - b) A 55 °C en caso de un limpiador enzimático al 0,5%
- 3) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 3 minutos
- 4) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 2 minutos

Desinfección:

Es muy recomendable desinfectar el instrumento o producto sanitario antes de un proceso de esterilización final. Utilice alcohol al 70% como se describe en el apartado de limpieza manual, o si se emplea limpieza automatizada, podría efectuarse un aclarado final a 80 °C durante 10 minutos para realizar una desinfección térmica. No utilice nunca el instrumento o el producto sanitario sin que haya pasado un proceso de esterilización final.

Secado:

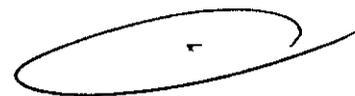
Es imprescindible eliminar la mayor cantidad posible de humedad de todas las partes del instrumento o del producto sanitario, ya que la humedad favorece su corrosión. Cuando se utilice una aparato lavador-desinfectador automatizado, se recomienda un ciclo de secado de 20 minutos y un enfriamiento hasta 40°C como máximo. Mantenimiento, inspección y prueba:

Tras la limpieza, examine visualmente todas las superficies, canalizaciones, gatillos, uniones, orificios y luces para comprobar que se haya eliminado por completo la suciedad y los fluidos. Si sigue habiendo suciedad o fluido deberá repetirse el proceso de limpieza.

Los instrumentos y productos sanitarios deben examinarse minuciosamente bajo aumento microscópico para detectar posibles desgastes o daños antes de la esterilización. Deseche los instrumentos y productos sanitarios que estén gastados y dañados inmediatamente. Aplique lubricantes de calidad para cirugía en bisagras, uniones y partes móviles que no estén en contacto con el paciente, conforme a las instrucciones del fabricante del lubricante.

Descripción:

Instrumentos y productos sanitarios reutilizables para Cirugía Oftálmica



Precauciones

Los instrumentos y productos sanitarios DORC se han diseñado para proporcionar al cirujano oftálmico una serie de productos para la manipulación de tejidos muy delicados. Los instrumentos que contienen aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH > 7). No utilice peróxido de hidrógeno en los instrumentos de titanio ni en las superficies anodizadas para prevenir su decoloración. Siempre que sea posible, evite usar ácidos minerales, así como productos abrasivos y duros. No lave con ningún líquido que pueda dejar residuos, como solución salina. Sólo aquellos detergentes y productos de limpieza que estén diseñados especialmente para utilizar en instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o titanio serán válidos para el proceso de limpieza. Deberán observarse las recomendaciones de limpieza del fabricante de la solución y de su centro. Los productos con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

5830



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 de 7
	Instrucciones de Uso	

requieren una atención especial durante la limpieza. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

No exceder los 140 °C.

El aceite de silicona es extremadamente difícil de retirar por completo de los accesorios de silicona. Por tanto, si se utiliza aceite de silicona en la intervención quirúrgica, deberán sustituirse todas las partes de silicona que entren en contacto con dicho aceite.

Limitaciones de la reesterilización:

La repetición de la esterilización tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de vida útil se determina normalmente por el desgaste o por daños debidos a la utilización. La limpieza a fondo inmediatamente después del uso es fundamental para la longevidad del instrumento o producto sanitario.

Envasado:

Los instrumentos y productos sanitarios deben colocarse en un recipiente apropiado para protegerlos durante la esterilización. Envuelva las bandejas empleando un método adecuado que mantenga la esterilidad a posteriori. Una bolsa pelable bien cerrada (ISO 11607-2) apropiada para el proceso de esterilización es un método adecuado. El envasado de los instrumentos y productos sanitarios podría estar sujeto a protocolos locales.

Esterilización:

El instrumento o producto sanitario debe esterilizarse antes de la siguiente intervención quirúrgica poco después del proceso de limpieza. El instrumento o producto sanitario se puede esterilizar empleando uno de los métodos siguientes:

Esterilización con óxido de etileno al 100%: En autoclave de vapor:

Concentración de OE: 625 ± 75 mg/l Tipo de esterilizador: Desplazamiento por De prevació gravedad

Temperatura: 37 – 47 °C Config. muestra: Envuelta Envuelta

Tiempo de exposición: 3 – 4 hrs. Temperatura: 121 – 123 °C 132 – 135°C

Humedad: 70% HR mínima Tiempo de exposición: 15 – 30 minutos 6 – 30 minutos

En autoclave rápido (sólo instrumentos metálicos):

Tipo de esterilizador: Desplazamiento por gravedad De prevació

Config. muestra: Sin envolver Sin envolver

Temperatura: 132 °C 132 °C

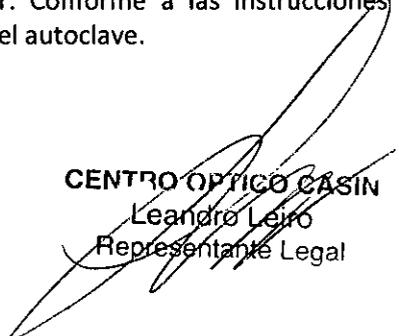
Tiempo de exposición: 3,5 minutos 3,5 minutos

Conservación:

Cerciórese de que los instrumentos y productos sanitarios estén secos antes de guardarlos, y consérvelos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

Información adicional:

Cuando se vayan a esterilizar varios productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no sobrepasar la carga máxima del esterilizador. Conforme a las instrucciones del fabricante, utilice solamente agua destilada o desmineralizada en el autoclave.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

Nota: Si se devuelve un producto sanitario al fabricante o representante local, éste debe descontaminarse y esterilizarse, y acompañarse de la prueba documentada que sea relevante (un indicador de esterilidad química conforme a la ISO 11140-1 es prueba suficiente). El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de quien realice el proceso asegurarse de que con la reesterilización, conforme se practica empleando los equipos, materiales y personal en las instalaciones de reesterilización, se obtenga el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y el control periódico del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte de quien realice el proceso de las instrucciones facilitadas deberá evaluarse adecuadamente a efectos de su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Autorizado por la ANMAT PM-350-169

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



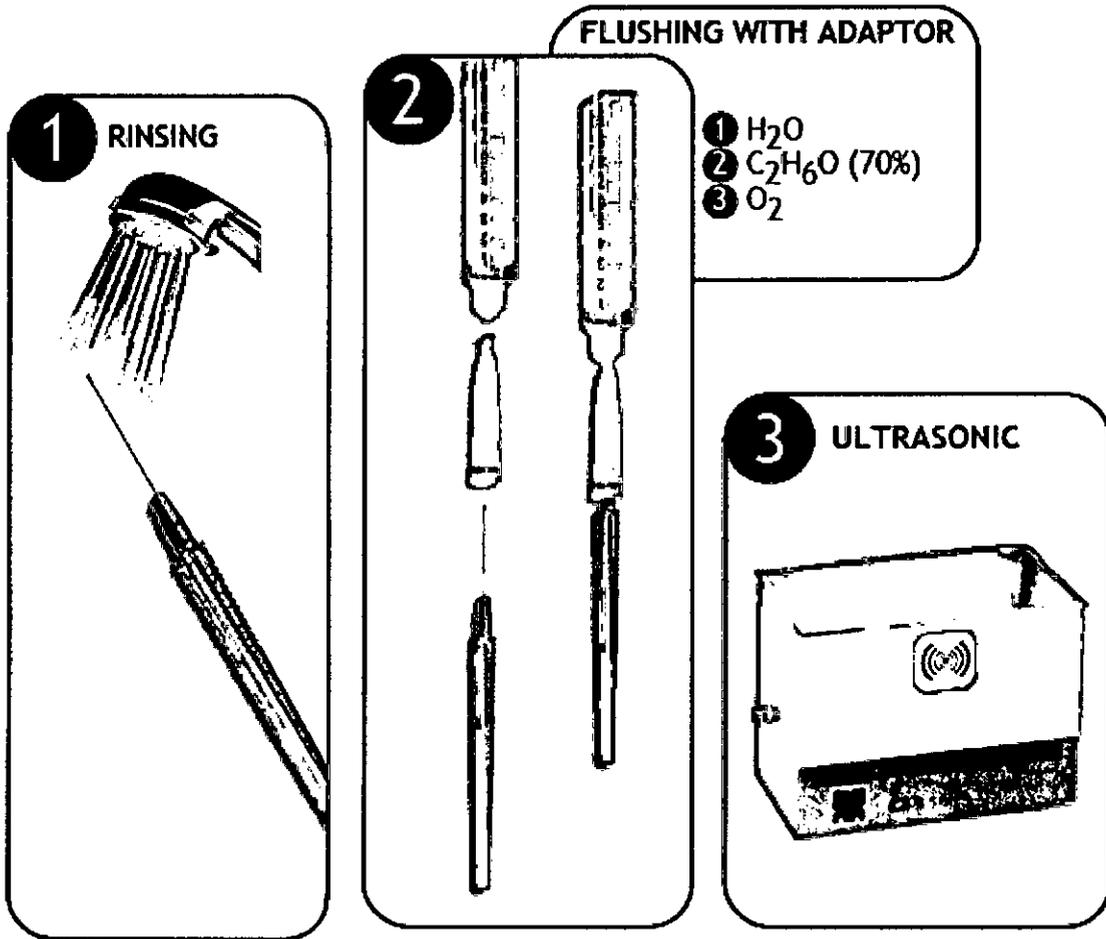
Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 7
	Instrucciones de Uso	

Limpieza luego de procedimiento quirúrgico:

1) Enjuague

2) Enjuagar con el adaptador

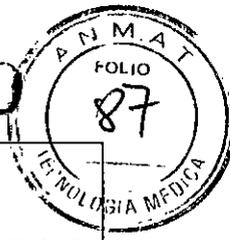
3) Ultrasonido



[Signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

[Signature]
GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATR. N.º 9648
MATR. N.º 1.
[Signature]

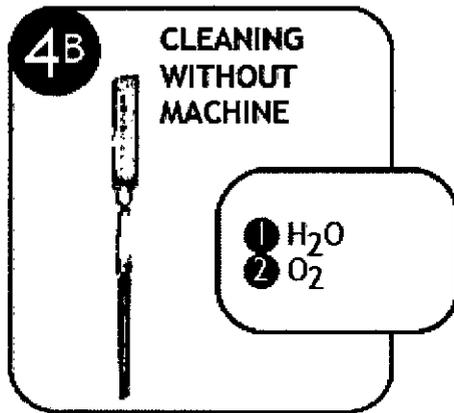
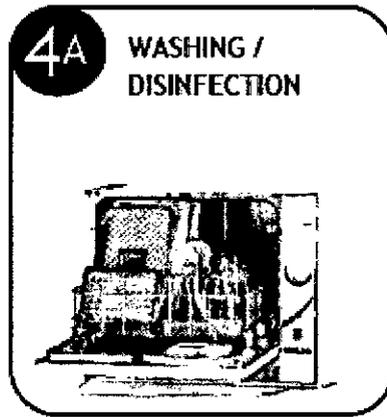
5830



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

4a) Lavado/Desinfección
4b) Lavado sin maquinaria

5) Envasado
6) Esterilización



[Handwritten Signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

[Handwritten Signature]
SERGIO L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9648





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17870-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5830**, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PINZAS OFTÁLMICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-457 - PINZAS, PARA IMPLANTACIÓN DE LENTES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: manipulación de tejidos muy delicados durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelo/s: 1276 Pinzas para Cánula de Infusión.

- 5
- 1277 Pinzas para tapón Escleral.
 - 1278 Pinzas para quitar cánulas.
 - 1279 Pinzas Twinlight Eckardt (calibre 25/0,5 mm).
 - 1276.2 Pinza para eliminación de cánula de calibre 23, 0,6 mm con válvula de cierre.
 - 1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4 mm.
 - 1278.SG Pinzas Glaucolight.
 - 1286.ABF Pinzas Akgúl para Biopsia con punta afilada, calibre 23, 0,6mm.
 - 1286.B Micropinzas de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
 - 1286.B06 Micropinzas de agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.
 - 1286.C Micropinzas con quijadas dentadas calibre 20, 0,9 mm.
 - 1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.
 - 1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6mm.
 - 1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 25, 0,5 mm.

- 1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.CP306 Micropinzas Shah Power con quijadas microdentadas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.CT Micropinzas de titanio con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9mm.
- 1286.DIA Micropinzas con partículas de diamante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.DIA06 Micropinzas con partículas de diamante, calibre 23, 0,6mm.
- 1286.F Micropinzas de agarre frontal con microquijadas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.ILM Micropinzas con membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.ILM05 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.L Micropinzas tipo palo de hockey curvo, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.L20 Micropinzas tipo palo de hockey curvo, apta para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.W04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.O Micropinzas subretinales horizontales, 3mm calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.R Micropinzas subretinales verticales, calibre 20 0,9 mm.
- 1286.T Jeringa de 10 cc con tubos para limpieza de micropinzas/tijeras.
- 1286.U Micropinzas Chang Pic, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.W Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.WB Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm, negra.
- 1286.WB06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm, negra.
- 1286.W04 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm.
- 1286.W05 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.W06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.WP06 Micropinzas Eckardt eléctricas para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.

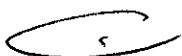




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

- 1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.X Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.XB Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm, negras.
- 1286.Z Micropinzas diamantadas en punta, calibre 20, 0,9 mm.
- 1278 Pinzas para quitar cánulas.
- 1276 Pinzas para cánula de infusión.
- 1276.2 Pinzas para quitar cánulas.
- 1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4 mm.
- 1278.SG Pinzas GlaucoLight.
- 2286.A Accesorio: adaptador para limpieza para micropinzas/tijeras.
2286. D Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.D06 Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.H Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 17, 1,5 mm.
- 2286.I Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm.
- 2286.I05 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm.
- 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
2286. K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.
2286. L Micropinzas Dr. Claes para membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 50.000 Pinzas rectas sin plataforma, para anudado simple.
- 50.001 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,3 mm.
- 50.002 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,2 mm.
- 50.003 Pinzas colibrí sin plataforma, para anudado simple.
- 50.004 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,3 mm.
- 50.005 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,2 mm.
- 50.011 Pinzas rectas con plataforma de anudado, modelo Bonn.
- 50.013 Pinzas rectas con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm.

- 50.020 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, para sutura.
- 50.023 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm.
- 50.030 Pinzas curvas para sutura.
- 50.033 Pinzas curvas, con muesca de 0,3 mm.
- 50.040 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 7 mm.
- 50.042 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada dentada de 7 mm.
- 50.043 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 11 mm.
- 50.044 Pinzas modelo McPherson, con quijada dentada angulada de 11 mm.
- 50.050 Pinzas para capsulorrexis, Utrata recta.
- 50.051 Pinzas para capsulorrexis, Utrata curva.
- 50.052 Pinzas para capsulorrexis, Corydon recta.
- 50.053 Pinzas para capsulorrexis, Corydon curva.
- 50.120 Pinzas rectas Castroviejo, curvas.
- 50.152 Pinzas Castroviejo para capsulorrexis, rectas Corydon.
- 50.211 Pinza de cuerpo redondo, con dientes rectos.
- 50.213 Pinza de cuerpo redondo: muesca recta de 0,3 mm.
- 50.230 Pinzas de cuerpo redondo: anudado curvo.
- 50.240 Pinzas de cuerpo redondo: McPherson, quijada angulada de 7 mm.
- 50.243 Pinzas de cuerpo redondo, quijada angulada de 11 mm.
- 50.250 Pinzas de cuerpo redondo, recta, Utrata, para capsulorrexis.
- 50.251 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Utrata, para capsulorrexis.
- 50.252 Pinzas de cuerpo redondo, rectas, Corydon, para capsulorrexis.
- 50.253 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Corydon, para capsulorrexis.
- 50.265 Micropinza para capsulorrexis, tipo intraocular, calibre 23, 0,6 mm.
- 50.2203 Pinzas KMED para manipulación de injertos, con puntas extrafinas para desenrollar el injerto intraocularmente o extraocularmente.
- 50.2700 Pinzas Hartmann hemostáticas, rectas, 4".
- 50.2701 Pinzas Hartmann hemostáticas, curvas, 4".
- 50.2730 Pinzas Backhaus para toallas, 3 ¼".
- 50.2755 Pinza serrefine (grapilla) recta, 1 ½".
- 50.3000 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, recta, 0,7 mm.

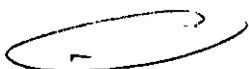




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.

- 50.3001 pinzas para vendaje ocular, con dientes, con media curva, 0,7 mm.
- 50.3002 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, curva complete, 0,7 mm.
- 50.3010 Pinzas para iris, 1x2 dientes, recta, 0,7 mm.
- 50.3011 Pinzas para iris, 1x2 dientes, media curva, 0,7 mm.
- 50.3012 Pinzas para iris, 1x2 dientes, curva completa, 0,7 mm.
- 50.3132 Micropinzas para iris, modelo Bonn, dientes de 0,12 mm con plataforma para anudado.
- 50.3136 Pinzas Bonn, 11 cm, recta, dientes de 0,1 mm, con plataforma.
- 50.3245 Pinzas Elschinig para fijación .
- 50.3329B Pinzas para anudado Troutman, ergonómicas, curvas.
- 50.3339A Micropinzas Troutman microcorneales, tipo colibrí, 0,12 mm con plataforma de anudado.
- 50.3347 Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, quijadas suaves.
- 50.3349A Micropinzas Troutman para anudar, rectas, muy delicadas.
- 50.3349B Micropinzas Troutman para anudar, curvas, muy delicadas.
- 50.3362A Pinzas Paufigue para sutura, 1x2 dientes, muy delicadas.
- 50.4000 Tijeras para iris, rectas, 3 ½".
- 50.4001 Tijeras para iris, curvas, 3 ½".
- 50.4055 Tijeras para estrabismo, rectas, 4".
- 50.4100 Tijeras Stevens para tenotomía, modelo corto, recta, roma.
- 50.4110 Tijera Stevens para tenotomía, modelo corto, curva, roma.
- 50.6050A Pinzas Tennant para anudar, rectas, con alfiler guía.
- 50.6081A Pinzas Corydon para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas.
- 50.6090 Pinzas Utrata para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas.
- 50.6120B Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, plataforma de anudado de 5 mm de largo, quijadas suaves.
- 50.6130A Pinzas corneales McPherson, rectas, 1x2 dientes, 0,4 mm con plataforma de anudado.
- 50.911 Pinza Hoskin, nro. 11, con muescas, punta de 0,5 mm.
- 50.916 Pinza Hoskin, nro. 16, con muescas, punta de 0,5 mm.

- 50.917 Pinza Hoskin, nro. 17, anudado común, puntas de 0,5 mm.
- 50.919 Pinza Hoskin, nro. 19, con muescas, punta de 0,3 mm.
- 50.921 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 23, con muescas, puntas de 0,5 mm.
- 50.922 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 22, con muescas, punta de 0,3 mm.
- 50.928 Pinza Hoskin, nro. 28, con muescas, micropunta de 0,2 mm.
- 50.930 Pinza Hoskin tipo colibrí , nro. 30, con muescas, micropuntas de 0,2 mm.
- 50.932 Pinza Hoskin, nro. 32, puntas comunes de 0,3 mm.
- 1280.FB Instrumento descartable en bucle para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.BD Micropinzas descartables de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.CD Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.CD06 Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.ILMD Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.OLMD5 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.ILMD6 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.SFD Pinzas Scharioth para fijación escleral de lentes intraoculares, rectas y curvas , calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.WD Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm.
1286. WD04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm.
1286. WD05 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.WD06 Micropinzas .descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm.





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

- 1286.WPD04 Micropinzas descartables con agarre frontal de fuerza, calibre 27, 0,4 mm.
2286. KD05 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm.
2286. KD06 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm.
2286. KD Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm.
1286. ED Microtijeras descartables verticales, calibre 20, 0,9 mm.
1286. ED05 Microtijeras descartables verticales, calibre 25, 0,5 mm.
1286. ED06 Microtijeras descartables verticales, calibre 23, 0,6 mm.
- 2286.PD04.
- 1286.JD Microtijeras descartables rectas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MD Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MD05 Microtijeras descartables curvas horizontals, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.MD06 Microtijeras descartables , curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.AD4 Adaptador para asa de torsión, de titanio. Tamaño del adaptador, 10 mm.
- 1286.CAP3 Accesorio: capuchón protector para micropinzas y microtijeras.
- 1286.E Microtijeras verticales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.E05 Microtijeras verticales, calibre 25, 0,5 mm.
1286. E06 Microtijeras verticales, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.J Microtijeras rectas, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.J06 Microtijeras rectas, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.K Microtijeras horizontales 135°, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.M Microtijeras curvas, horizontales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.M05 Microtijeras curvas horizontales, calibre 25, 0,5 mm.
- 1286.M06 Microtijeras curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm.
- 1286.M2 Microtijeras curvas horizontales, para utilizar con sistema de cánlas de calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MSV Microtijeras miniverticales, calibre 20, 0,9 mm.
- 1286.MV Microtijeras curvas verticales, calibre 20, 0,9 mm.

- 2286. MV Microtijeras curvas Eckardt para retinotomía vertical.
- 2286.006 Microtijeras espátula curva ovalada/Tijeras, calibre 23, 0,6 mm.
- 50.4210.1 Tijeras Noyes para iris, figura 1.
- 50.4240 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, recta, muy delicada.
- 50.4241 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, curva, muy delicada.
- 50.4247A Tijeras para cápsula tipo Tübingen, curva, 11 mm.
- 50.4270 Tijeras Westcott para tenotomía, romas.
- 50.4271 Tijeras Westcott para tenotomía, con punta.
- 50.4285 Microtijeras Katzin para trasplante corneal.
- 50.4286 Microtijeras Katzin para trasplante corneal, izquierda.

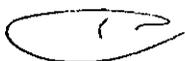
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{U 6 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5830

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