



Laboratorios Alcon de Colombia S.A.
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 60
Bogotá D.C – Colombia

HOJA DE SEGURIDAD

PRODUCTO O MOLECULA : A-OK Ophtalmic knives ® 15°

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/08/2014

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	A-OK Ophtalmic knives ® 15°	
Presentación Comercial	Caja por 1, 3 y 6 cuchilletas estériles.	
Titular del Registro Sanitario	Laboratorios Alcon de Colombia	
Vigencia del Registro Sanitario	21 de Abril de 2018	
CUM:	NA	
Código ATC:	NA	
Dirección del Titular del Registro	Carrera 14 N° 94-81	
Teléfono del Titular del Registro	6002626	
Laboratorios Fabricantes	ALCON LABORATORIES INC	
	Dirección	Teléfono
	6201 South Freeway. Fort Worth. USA.	+1 817 293 0450
	Dirección	Teléfono
Teléfono de emergencia en Colombia	6002626	
Fax	6002626	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: NA		
Fórmula Química: NA		
Número CAS: NA		
SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.		

· Riesgo a la salud: I · Riesgos Generales: El dispositivo de la referencia no se asocia a riesgos para la salud siempre y cuando su uso se lleve a cabo por profesionales oftalmólogos o personas capacitadas en su manipulación.
SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.
· Inhalación: NA · Contacto con la piel: Atención básica si se produce herida de corte por mala manipulación del instrumento. · Ingestión: NA · Contacto con los ojos: NA
SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.
· Riesgos específicos: NA · Método específico a emplear: NA · Equipos de protección personal para el combate del fuego: NA
SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: NA Equipo de protección personal para atacar la emergencia: NA
SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.
Recomendaciones sobre manipulación segura: Esta clase de implementos deben ser manipulados por profesionales oftalmólogos o personas capacitadas en su uso únicamente. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes de cada uso se debe revisar cuidadosamente el funcionamiento correcto del instrumento y revisar que no se encuentre dañado o deteriorado. Condiciones de almacenamiento: Las cuchillas pueden dañarse por golpes o choques. Por esta razón los productos se empacan en un empaque de mango redondo (como empaque primario).
SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.
· Medidas de higiene general: Uso del instrumento siempre esterilizado · Equipo de protección personal: · Protección Respiratoria: NA · Protección de manos: Puede ser usado con guantes o sin guantes · Protección ocular: NA · Protección de la piel y cuerpo: NA
SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

·Estado Físico: Material Sólido. ·Apariencia y olor: Cuchilletes 15° ·PH a 20°C : NA ·Densidad: NA ·Punto de Ebullición: NA ·Punto de inflamabilidad: NA
SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.
·Estabilidad: NA ·Productos de descomposición peligrosos: NA ·Condiciones a evitar: ·Sustancias a evitar: NA ·Reactividad: NA
SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.
· ·El ensayo de irritación de la piel (humana): NA ·Experiencia en el hombre: NA ·Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición: NA
SECCIÓN N°12: Información Ecológica.
Efectos sobre el medio ambiente: No disponible
SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.
-Estos tipos de instrumentos son reutilizables y esterilizables por un largo periodo de tiempo de uso. Sin embargo una vez si la vida útil se ve terminada se desechan en una bolsa de color rojo para desechos de origen biológicos. -El final de la vida útil del producto se reconoce por una menor funcionalidad y por el aspecto de desgaste. El número de ciclos de reprocesado no puede especificarse, ya que depende de muchos factores.
SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.
-Mantener los instrumentos en su empaque original protegido de choques mecánicos que puedan dañar su integridad.
SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria
Reg. San. No. INVIMA2017DM-0001749R1 TIPO DE DISPOSITIVO: Invasivo quirúrgico

SECCIÓN N°16: Información Adicional.
COMPOSICIÓN: Acero inoxidable 13C26 y 1,4305 10%. Soporte: PPS, PEI, silicona, poliuretano, titanio 3,7165. CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO: I