

Laboratorios Alcon de Colombia S.A Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4. Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66 Bogotá D.C – Colombia.

### **HOJA DE SEGURIDAD**

## PRODUCTO O MOLECULA: CUCHILLETES PARA FACOEMULSIFICACIÓN 2.2mm HP INTREPID 2.2®

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/08/2014

SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía			
Nombre Comercial del Producto	CUCHILLETES PARA FACOEMULSIFICACIÓN 2.2mm HP INTREPID 2.2®		
Presentación Comercial	Caja por 1, 3 y 6 cuchilletes 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	Te	eléfono
Teléfono de emergencia en Colombia	6002626		
Fax	6002626		

### SECCIÓN Nº2: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico: NA Fórmula Química: NA Número CAS: NA

SECCIÓN Nº3: 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 Nº4: 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 Nº5: Medidas para lucha contra el fuego.

·Riesgos específicos: NA

·Método especifico a emplear: NA

Equipos de protección personal para el combate del fuego: NA

SECCIÓN Nº6: 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 Nº7: 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 Nº8: 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 Nº9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Material Sólido.

·Apariencia y olor: Cuchilletes para facoemulsificación.

**PH a 20°C**: NA

·Densidad: NA

·Punto de Ebullición: NA

Punto de inflamabilidad: NA

### SECCIÓN Nº10: Estabilidad y reactividad.

**Estabilidad:** NA

·Productos de descomposición peligrosos: NA

·Condiciones a evitar: ·Sustancias a evitar: NA

Reactividad: NA

### SECCIÓN Nº11: 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 Nº12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente: No disponible

### SECCIÓN Nº13: 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 Nº14: Información sobre Transporte.

-Mantener los instrumentos en su empaque original protegido de choques mecánicos que puedan dañar su integridad.

### SECCIÓN Nº15: Información Reglamentaria

Reg. San. No. INVIMA2017DM-0001749R1 TIPO DE DISPOSITIVO: Invasivo quirúrgico

# SECCIÓN Nº16: Información Adicional.

COMPOSICIÓN:

Acero inoxidable 13C26.

Soporte: PPS, PEI.

CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO: I