



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 1 de 1

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

Marca: Alsavisc

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa pre llenada con Hialuronato de Sodio y 1 cánula

LOT

XXXX



XXXX



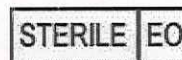
XXXX



Producto:



Envase:




**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-155

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 1 de 4

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

Marca: Alsavisc

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa prellenada con solución de Hialuronato de Sodio
y 1 cánula.

LOT

XXXX



XXXX



XXXX



Producto:



Envase:




**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-155

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 2 de 4

DESCRIPCIÓN

Alsavisc es una solución viscoelástica de hialuronato de sodio.

Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio uso único, para uso intraocular junto con una cánula estéril.

El instrumento visco-quirúrgico Alsavisc se compone de hialuronato de sodio de gran peso molecular, estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

Alsavisc contiene de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Alsavisc es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula.

Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

Propiedades	Alsavisc 1.4%	Alsavisc 1.6%	Alsavisc 1.8%	Alsavisc 3.0%
1 ml contiene	14 mg de Hialuronato de sodio	16 mg de Hialuronato de sodio	18 mg de Hialuronato de sodio	30 mg de Hialuronato de sodio
pH	6.8 – 7.6			
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg			

INDICACIONES

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas de Alsavisc permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del viscoelástico oftálmico Alsavisc siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe de tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El material viscoelástico residual no deseado al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. Para prevenir el riesgo de aumento de la presión intraocular, irrigación / aspiración se usan al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo de aumento de la presión intraocular. En el caso que aumente la presión intraocular, se aplicará el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de aumento de la terapia intraocular.

- No volver a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10.325



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 3 de 4

- No re esterilizar la jeringa pre llenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay pruebas sobre la seguridad de Alsavisc durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

INTERACCION CON OTROS AGENTES

El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, las jeringas prellenadas Alsavisc nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

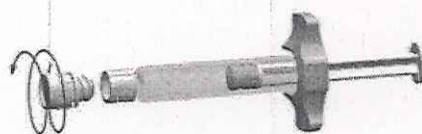
USO PREVISTO

PARA USO INTRAOCULAR. PARA UN SOLO USO.

Alsavisc sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular.

Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) de Alsavisc están destinados para su uso en la cirugía de cataratas, para ser inyectados en la cámara anterior del ojo para crear un espacio quirúrgico con el fin de proteger los tejidos oculares durante la extracción del cristalino y la implantación de una lente intraocular. Los productos se retirarán del ojo al final del procedimiento quirúrgico mediante aspiración.

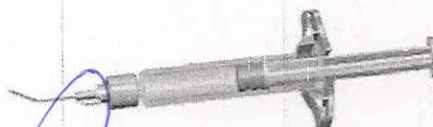
INSTRUCCIONES DE USO



1-Girar y extraer




2- Insertar y girar la cánula




3- Incorrecto! (La barrera se abre en la parte delantera)

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Lic. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 4 de 4



4- Correcto! (La barrera se abre en la parte posterior)

Presione hacia abajo el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. La cantidad de viscoelástico utilizado está determinado por el tipo de cirugía. La administración es mediante inyección en la cámara anterior en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico. Al final de la cirugía, se usa irrigación / aspiración es usado al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual.

PRESENTACIÓN

Alsavisc está disponible en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1,1 ml de solución, provistas de una cánula. Esterilizada por Óxido de Etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar Alsavisc entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse Alsavisc pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA Alta Complejidad S.A. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.