



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-161

Página 1 de 2

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Domicilio: Hermann-Burkhardt-Straße 3,
72793 Pfullingen, Alemania

Lentes intraoculares

Marca: Alsanza

Modelo: xx

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

D:....:*. *



Almacenar entre 2 y 45°C,
protegido de la luz solar directa y la humedad

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-161

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
MP 19.329



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-161

Página 2 de 2

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Domicilio: Hermann-Burkhardt-Straße 3,
72793 Pfullingen, Alemania

Cartucho e inyector para oftalmología

Marca: Alsajet Sky

Modelo: xxx

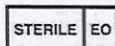
Contenido: Unitario (1 cartucho e 1 inyector)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM



Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO


NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-161

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 1033-161

Página 1 de 7

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Domicilio: Hermann-Burkhardt-Straße 3,
72793 Pfullingen, Alemania

Lentes intraoculares

Marca: Alsanza

Modelo: xx

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

D:.... : **.*



Almacenar entre 2 y 45°C,
protegido de la luz solar directa y la humedad

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-161

DESCRIPCIÓN

Las lentes Intraoculares Alsanza no generan glistening, la nueva generación de IOL de cámara posterior biconvexa hidrófoba de una sola pieza está diseñada con una plataforma háptica Arms2FIT C-Loop. Las lentes Intraoculares Alsanza son implantes ópticos para el reemplazo del cristalino humano después de la cirugía de extracción de cataratas en pacientes adultos. Están diseñadas para colocarse en el saco capsular para la corrección de la afaquia y son estables frente al láser Nd-Yag. Las lentes intraoculares esféricas diseñadas para controlar aberraciones esféricas corneales positivas con su corrección de aberración esférica leve de -0,1 m. La corrección esférica de 24H deja la esférica débil con un enfoque

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 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-161

Página 2 de 7

longitudinal cómo se comporta el ojo adaptativo joven. Proporciona una sensibilidad de contraste continua en condiciones de poca luz y en condiciones fotópicas.

Las lentes intraoculares poseen un absorbente de rayos ultravioleta ligado químicamente y un filtro de luz violeta.

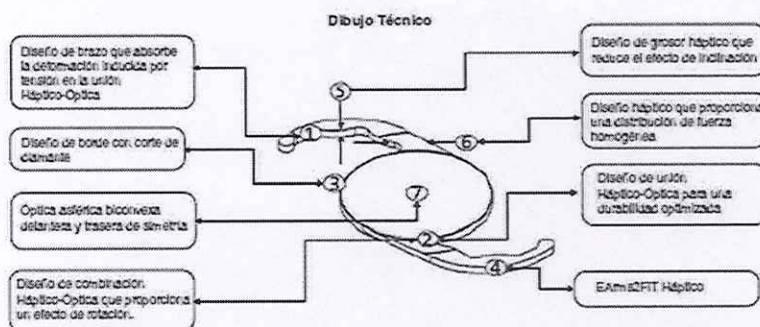
CONTENIDO

Incluye una lente intraocular (LIO) estéril, esférica, plegable, monobloque, de material acrílico hidrofóbico de cámara posterior.

Por favor, vea la etiqueta de la caja para obtener información sobre el modelo, el tamaño y las dioptrías.

CONCEPTO ASFÉRICO ALSANZA

Lentes intraoculares hidrofóbicas tienen estructura esférica correctora de aberración. Gracias al diseño óptico especial, que proporcionan una alta calidad visual mediante la corrección de aberración esférica positiva de la córnea.



POTENCIAS

Todas las lentes intraoculares de Alsanza tienen una amplia gama de dioptrías entre 00.00D y +32,00 D (0,50 incrementos D).

INSTRUCCIONES


- La información del modelo de lente, dioptrías y fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta de la caja debe revisarse cuidadosamente antes de la implantación.
- Para sacar la LIO del paquete, primero abra la caja en un ambiente estéril y luego corte la parte superior de la bolsa despegable. A continuación, abra la caja de la lente girándola suavemente en la dirección indicada en la bolsa. La lente está ubicada en el centro de la caja de la lente.
- Verifique que la información en el estuche de la lente sea consistente con la información en la etiqueta de la caja del paquete.
- Se recomienda dejar la lente durante al menos 30 minutos a una temperatura de 15 a 25 °C para lograr las condiciones óptimas de temperatura de plegado.
- La LIO se puede implantar utilizando un sistema de inyector adecuado según lo determine el cirujano.
- Para una lista completa de viscoelásticos, cartuchos y sistemas de inyección especificados por Alsanza, póngase en contacto con nuestro representante de Alsanza en su región.

INDICACIONES

Las lentes intraoculares monofocales de cámara posterior están indicadas para el reemplazo del cristalino opaco después de la cirugía de extracción de cataratas en pacientes adultos.

PRECAUCIONES

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 1033-161

Página 3 de 7

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria y un juicio clínico antes de la cirugía para decidir la relación riesgo/beneficio antes de confirmar a un paciente como candidato. Los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser adecuados para la implantación de una lente intraocular:

- Hemorragia coroidea
- Atrofia severa del nervio óptico
- Distrofia corneal severa
- Uveítis crónica
- Glaucoma
- Retinopatía diabética
- Microftalmos
- Deficiencias en la visión del color
- Enfermedad ocular grave concomitante
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Presión positiva incontrolable
- Cambios maculares / EPR clínicamente significativos

PRECAUCIÓN QUIRÚRGICA

- Cámara anterior plana tras la extracción del cristalino
- Rotura capsular posterior (evitando la fijación de la LIO)
- Hifema
- Pérdida excesiva de vítreo
- Separación zonular (evitando la fijación de la LIO)
- Presencia o predisposición al desprendimiento de retina

EFFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

No hay indicios de efectos secundarios o interacciones con otros medicamentos.


ADVERTENCIAS

- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. Posibles complicaciones después de la implantación de lentes intraoculares (esta es una lista no exhaustiva): Fuga de la incisión, Edema corneal temporal, Desprendimiento de retina, Bloqueo pupilar, Iridociclitis, Vitritis, Edema macular cistoide, Vitreo Prolapso en la cámara anterior, Catarata secundaria, Descompensación del endotelio corneal, Endoftalmitis, Depósito celular en el cristalino, Descentración del cristalino, Luxación o subluxación del cristalino, Posibles errores refractivos. Algunas de estas complicaciones requerirían cirugía secundaria y eventualmente la explantación del lente.
- Verifique la información (modelo, potencia y fecha de vencimiento) de la LIO en la etiqueta del paquete. Las LIOs nunca deben usarse después de su fecha de vencimiento.
- No utilice el producto si el paquete esterilizado está húmedo, abierto o dañado.
- No reutilice las LIOs. La reutilización de LIOs pone a los pacientes en riesgo de infección.
- No vuelva a esterilizar la LIO. La reesterilización puede comprometer el rendimiento del producto, lo que podría provocar efectos secundarios no deseados.
- Almacenar el producto en un lugar seco, alejado de la humedad y la luz solar directa.
- No exponga la LIO a temperaturas inferiores a -2° C ni superiores a + 45°C.
- Nunca manipule la LIO por su óptica.

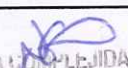
CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LIO

La potencia ideal de la LIO debe determinarse antes de la cirugía. La constante A recomendada utilizada en este cálculo se indica en la etiqueta del paquete. La constante A recomendada se proporciona como una guía para los cirujanos y puede servir como punto de partida para calcular la potencia deseada de la lente. Se deben crear constantes A más precisas basadas en la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas que se utilizan, las herramientas de medición disponibles y los resultados postoperatorios. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se pueden encontrar en las siguientes referencias:

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 1033-161

Página 4 de 7

1. HOFFER, K. J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993
 2. HOLLADAY, J. T. et al. A three-part system for refining intra ocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988
 3. HOLLADAY, H. T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and IOL power calculations. J. Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997
 4. RETZLAFF, H. A., SANDER, D. R. UND KRAFF, M. Lens implant power calculation, 3rd edition, SLACK, Inc; Thorofare N., J., 1990
 5. HAIGIS, W. IOL calculation according to Haigis. 6. Hill, W. E. Choosing the right formula. 7. SHAMMAS, H. J. Intraocular lens power calculations. SLACK, Inc. 8. HAIGIS, W. Kritische hornhautradien gefahrden bei Verwendung der SRK/T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag. Ophthalmologe, 1993
- Los médicos que necesitan más información pueden ponerse en contacto con "Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH".

FECHA DE VENCIMIENTO

El producto es estéril a menos que el embalaje interior esté dañado. La fecha de vencimiento está escrita en la etiqueta del embalaje. No use el producto después de su fecha de vencimiento.

ENVASE

Las LIO se suministran en un estuche para lentes en estado seco. El estuche de la lente se inserta en una bolsa y se esteriliza mediante esterilización con óxido de etileno (ETO).

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-161

Página 5 de 7

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Domicilio: Hermann-Burkhardt-Straße 3,
72793 Pfullingen, Alemania

Cartucho e inyector para oftalmología

Marca: Alsajet Sky

Modelo: xxx

Contenido: Unitario (1 cartucho e 1 inyector)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM



Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-161

SISTEMA DE INYECCIÓN

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 1033-161

Página 6 de 7

Contenido:

Conjunto de cartucho e inyector estéril para la implantación de lentes intraoculares plegables monobloque.

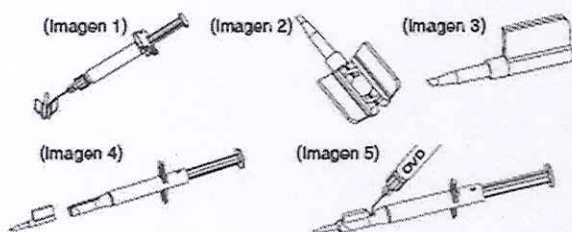
Descripción:

El set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky está fabricado con material biocompatible y un inyector con una almohadilla de TPE (elastómero termoplástico).

Alsajet Sky, el juego de inyectores y cartucho permite la implantación fácil y confiable de LIO plegables desde un sitio de incisión suave.

Instrucciones de uso:

- Abra el blíster que contiene el Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky en un ambiente estéril.
- Tome el cartucho y rellene las ranuras internas, así como el túnel del cartucho con un viscoelástico (Imagen 1).
- Retira la lente intraocular del blíster con unas pinzas, tomando la lente de los hápticos, y coloque la lente en el medio del canal del cartucho (Imagen 2).
- Coloque la LIO en el centro con la ayuda de Fórceps. Presione en los lados de los canales del cartucho de LIO hasta que esté completamente asentado.
- Asegúrese de que no se atasquen ni el háptico ni la óptica dentro del cartucho.
- Sostenga y cierre las alas del cartucho. Plieguelas hasta escuchar un 'clic'. (Imagen 3)
- Inserte el cartucho en el extremo frontal del inyector (Imagen 4).
- Empuje el cartucho hasta el límite y asegúrese que esté completamente ajustado.
- Aplicar solución viscoelástica suficiente en el orificio del cuerpo del inyector para cubrir el émbolo de TPE hasta rebosar (Imagen 5)
- Empuje el émbolo del inyector suavemente hacia el cartucho.
- Asegúrese que la punta de TPE entre en el cartucho suavemente y que se mueva junto con la lente con facilidad.
- Coloque la punta del cartucho empujando levemente a través de la incisión.
- Empuje el émbolo del inyector poco a poco y con cuidado, y asegúrese que la lente salga por la punta del cartucho.
- Una vez que se aseguró de que la LIO salió de manera correcta del cartucho y de que ha sido introducida por completo en el ojo, retire la punta del cartucho del ojo.
- Si fuera necesario, utilice un manipulador para girar la LIO.
- Retire la solución viscoelástica del ojo mediante una técnica de lavado y aspiración estándar.

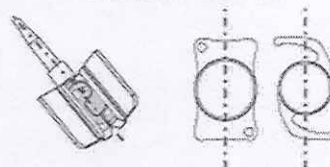


Correlación de la dimensión de la incisión (mm)

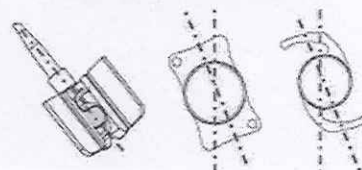
Nombre del producto	Incisión, canal asistida	En el saco corneal	En la bolsa capsular
Alsajet Sky 2.2	2.2	2.4	2.7

(Imagen 6)

Colocación Correcta



Colocación no Correcta



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 1033-161

Página 7 de 7

Indicaciones:

El Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky está indicado en el implante de las LIO plegables en las cirugías de cataratas.


Precauciones:

- No se debe volver a esterilizar el set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky.
- El Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky está diseñado para un único uso. No volver a utilizar jamás el set. Si vuelve a utilizar el producto puede provocar una infección en el paciente.
- Conserve el producto en un lugar seco y a temperatura ambiente.
- Nunca utilice el producto si el envase está dañado o húmedo.
- Nunca utilice el cartucho si la punta está rota o deformada.
- Solo retire la punta del cartucho del ojo si está seguro de que la LIO se ha introducido por completo.
- Tome la LIO de sus hápticos antes de colocarla dentro del cartucho. Asegúrese de que la óptica se asiente de manera apropiada dentro de las ranuras del cartucho.
- La lente debe colocarse en el cartucho como se muestra en la imagen 2. Se dan formas de colocación incorrectas y adecuadas en la imagen 6 y, se debe tener cuidado de no colocar la lente en las ranuras de manera incorrecta.
- Una vez inyectada la LIO, es probable que observe algunas marcas sobre el producto. Por lo general son temporales y nunca determinan la explantación de la LIO del ojo.

Fecha de caducidad:

El Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky de uso único permanece estéril, siempre que el envase del blíster no esté dañado ni húmedo. La fecha de caducidad se puede observar en el envase. Jamás utilice ningún producto una vez que éste haya caducado.

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. 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.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.