

RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

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: xx

Modelo: xx

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

D:....: **. Cyl: **. *

Tamaño de la óptica: ****

Diámetro total: *****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM



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

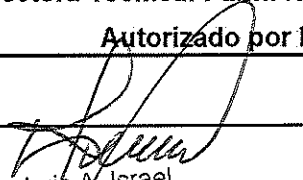
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

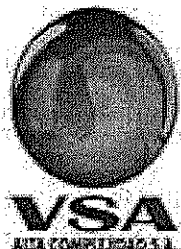
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

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 Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

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 Pfunllingen, Alemania

Cartucho e inyector para oftalmología

Marca: Alsajet Sky

Modelo: xx

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 un 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 1033-158

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

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: xx

Modelo: xx

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

D:.....:*** Cyl: **

Tamaño de la óptica: ****

Diámetro total: *****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM



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

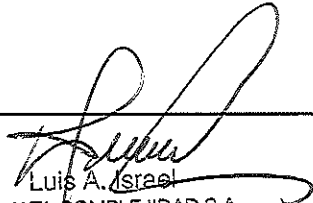
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

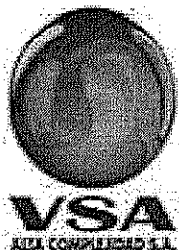
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

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 Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

Página 2 de 7

DESCRIPCIÓN

La lente intraocular (LIO) es una lente artificial implantada quirúrgicamente que sirve para reemplazar el cristalino natural del ojo humano. Cambios en el diseño de la LIO y sus correspondientes técnicas quirúrgicas se han implementado para reducir las tasas de problemas quirúrgicos y complicaciones postoperatorias asociadas con los primeros modelos. Actualmente, el único método de la curación de una catarata es mediante cirugía, que implica la extracción del cristalino afectado. Se deja atrás la cápsula del cristalino y se implanta la lente intraocular en el lugar del cristalino natural.

PROPIEDADES DE LA LENTE INTRAOCULAR

Las lentes intraoculares Fourier son lentes intraoculares estériles, trifocales, tóricas o no tóricas y plegables hechas de material acrílico con superficie hidrofóbica, contiene un filtro absorbente de rayos ultravioleta que imita el cristalino de una persona joven. Las LIO Fourier filtran la luz violeta con una longitud de onda comprendida entre 400 y 440 nm.

Han sido diseñados para ser utilizados en cirugías de cataratas.

La óptica de Fourier es una tecnología óptica de vanguardia equipada con un patrón difractivo ondulatorio en toda la zona óptica (6 mm). A lo largo de su patrón difractivo ondulatorio, la óptica de Fourier consta de 14 suaves pasos de transición que permiten obtener una visión continua en todas las distancias y condiciones de luz.

El diseño háptico del conjunto proporciona una fácil rotación tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el sentido contrario a las agujas del reloj durante la alineación de la LIO en el eje objetivo.

CONTENIDO

Incluye una lente intraocular (LIO) plegable, trifocal y estéril fabricada con un material acrílico que posee una superficie hidrofóbica.

Material de la óptica	Acrílico, contenido de agua 25%, absorbe la luz ultravioleta, filtro de luz violeta
Tamaño de la óptica	Vea la etiqueta localizada en la caja
Diseño de la óptica	Biconvexo

POTENCIAS

Todas las lentes intraoculares de la serie Fourier tienen una amplia gama de dioptrías entre 00.00D y +32.00 D (0,50 incrementos D).

INSTRUCCIONES

Antes de la implantación compruebe los detalles mencionados en la etiqueta localizada en la caja, como el modelo de la lente, dioptría y fecha de caducidad.

Para extraer lente intraocular abra la bolsa transparente en la dirección marcada y extraiga el recipiente en un ambiente estéril.

Compruebe otra vez la dioptría de la lente en la etiqueta localizada en el recipiente. Abra el recipiente evitando cualquier contaminación y extraiga el contenedor cogiéndolo de ambos lados.

No permita que la lente se seque entre la extracción del contenedor y la implantación en el ojo, ya que esto influiría en la característica plegable de la lente.

Las lentes intraoculares acrílicas Fourier tienen la característica de ser plegables bajo estado hidratado. La implantación en el ojo debe realizarse con un sistema de inyección (Alsajet Sky) o por medio de pinzas.

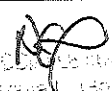
INDICACIONES

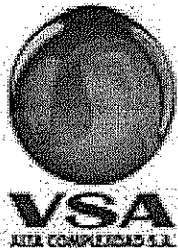
Catarata senil y otros tipos de catarata.

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 C. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 1033-158



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

Página 3 de 7

CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:

Indicaciones crónicas con resultados inadecuados, obtenidos por experiencia;

- Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo (Ejemplos: rubeosis iridis, atrofia esencial del iris)
- Hemorragia coroidea
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia severa del nervio óptico.
- Distrofia corneal grave
- Catarata asociada al síndrome de rubéola congénita
- Uveítis crónica
- Glaucoma no controlado

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

Indicaciones clínicas que pueden verse perjudicadas o que pueden tener un mayor riesgo por la implantación de LIO. La evaluación individual de cada caso debe dejarse en manos del cirujano.

CONTRAINDICACIONES QUIRÚRGICAS:

- Cámara anterior plana tras la extracción del cristalino.
- Hifema
- Pérdida de vítreo (contraindicación para cristalino de cámara posterior)
- Daño zonal
- Presencia o predisposición a desprendimiento de retina.

COMPLICACIONES POST OPERATORIAS:

Posibles complicaciones tras la implantación de lentes intraoculares:

(lista no exhaustiva)

- Fuga de la herida - Edema corneal temporal - Desprendimiento de retina
- Bloqueo pupilar - Iridociclitis - Vitritis - Edema macular cistoide
- Prolapso vítreo hacia cámara anterior - Catarata secundaria - Descompensación endotelial corneal - Endoftalmitis - Depósito de células en el cristalino
- Descentrado del cristalino - Luxación o subluxación del cristalino
- Error de refracción del objetivo.

Algunas de las complicaciones deberían requerir una cirugía secundaria y, eventualmente, la explantación de la lente.

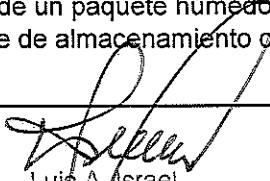
EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES:

No hay indicios de efectos secundarios o interacciones con medicamentos.

ADVERTENCIAS

- Las lentes intraoculares no deben reesterilizarse. La reesterilización puede comprometer el rendimiento de la lente, lo que podría provocar efectos secundarios no deseados.
- La lente intraocular es de un solo uso. No vuelva a utilizar el producto. Si el producto se utiliza nuevamente, puede haber riesgos de infección para el usuario.
- Si el pouch se está dañado, no se debe implantar la LIO.
- La LIO nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Guarde la LIO alejada de la humedad y la luz.
- Nunca utilices lentes de un paquete húmedo o mojado.
- No utilice el disolvente de almacenamiento como solución de irrigación ocular.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. Néstor L. González
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

Página 4 de 7

- No implante inmediatamente la LIO si se ha mantenido en un ambiente extremadamente frío. Espere hasta que la lente esté a temperatura ambiente. De lo contrario, se pueden producir manchas temporales después de la colocación. Si esto sucediera, estas manchas desaparecerán por sí solas después de la implantación sin necesidad de ayuda adicional.
- Almacenar a temperatura ambiente. No exponga la LIO a temperaturas inferiores a + 2 °C (36 °F) y superiores a +45 °C (113 °F).
- Nunca manipule la LIO por su óptica.
- Si la implantación se realiza utilizando un cartucho, es posible que se vean algunas líneas en la lente. Estas son líneas reversibles y por lo tanto no son motivo para explantar la lente.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

La potencia ideal de la lente debe determinarse antes de la operación. La constante A recomendada utilizada en este cálculo se muestra en la etiqueta de la caja. La constante A recomendada se prepara como guía para los cirujanos y es el punto de partida para el cálculo de la potencia de la lente. Se sugiere crear una constante A más precisa con las experiencias clínicas obtenidas a través de la técnica quirúrgica, herramientas de medición y resultados postoperatorios.

FECHA DE CADUCIDAD

Las lentes Fourier intraoculares acrílicas se mantienen en estado estéril siempre que el paquete interior no esté dañado. La fecha de caducidad es mencionada en la etiqueta localizada en la caja. Por favor, nunca implante las lentes intraoculares si la fecha de caducidad ha vencido.

ENVASE

Las lentes intraoculares Fourier son colocadas en un contenedor dentro de un recipiente con solución salina. La superficie abierta del recipiente es cubierta por papel de aluminio. El recipiente es colocado en un bolso de esterilización transparente. Esta bolsa está cerrada al vacío y esterilizada al vapor.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Abrir el blíster de la LIO y el blíster del sistema de inyección en un ambiente estéril.

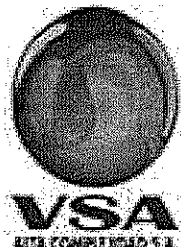
- Coger el cartucho y rellenar las ranuras y el túnel con una solución viscoelástica.
- Sacar la LIO del soporte con unas pinzas por los hápticos y colocar la LIO en el medio del canal del cartucho.
- Centre la LIO con unas pinzas, presione sus lados hasta que se asiente completamente en las ranuras del cartucho.
- Sujete y bloquee las alas del cartucho. Dóblelos hasta que escuche un sonido de "clic".
- Asegúrese de que ni el háptico ni la óptica queden atrapados en el cartucho.
- Inserte el cartucho en el extremo frontal del inyector.
- Empuje el cartucho hacia el límite y asegúrese de que encaje completamente.
- Aplique suficiente solución viscoelástica en el orificio del cuerpo del inyector para cubrir la almohadilla de silicona hasta que se desborde.
- Empuje el émbolo del inyector ligeramente hacia el cartucho.
- Asegúrese de que la punta de silicona entre en el cartucho suavemente y se mueva fácilmente con la LIO.
- Coloque la punta del cartucho ligeramente a través de la incisión.
- Empuje el émbolo del inyector de forma gradual y cuidadosa y asegúrese de que la LIO salga de la punta del cartucho.
- Después de asegurarse de que la LIO salga correctamente del cartucho y se haya liberado por completo. en el ojo, extraiga la punta del cartucho del ojo.
- Si es necesario, utilice un manipulador para girar la LIO.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 19.629



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

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: xx

Contenido: Unitario (1 cartucho e 1 inyector)

Lote n°:*****

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

LOT 

STERILE EO



Almacenar a temperatura ambiente en un 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

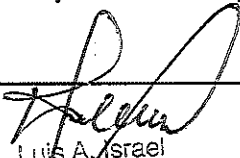
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

SISTEMA DE INYECCIÓN

Contenido:

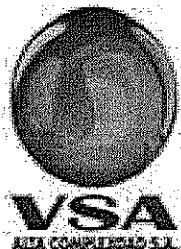
Conjunto de cartucho e inyector estéril para la implantación de lentes intraoculares plegables monobloque.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Natalia Lorena Gonzalez
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

Página 6 de 7

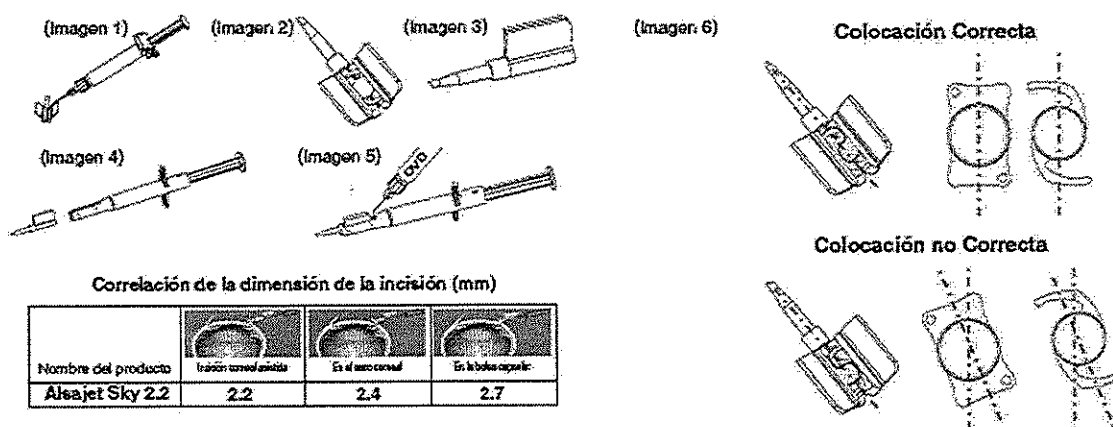
Descripción:

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. Pliéguelas 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.



Indicaciones:

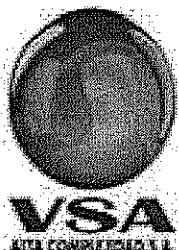
El Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky está indicado en el implante de las LIO plegables en las cirugías de cataratas.

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Firma: Rafael L. González
DIRECTOR GENERAL
M.P. 19.628



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-158

Página 7 de 7

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.

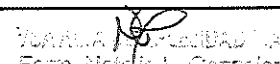
Fecha de caducidad:

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.


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

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


Fern. Natalia L. González
DIRECTORATEC
M.P. 19.528



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.