



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006481-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006481-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Alsanza nombre descriptivo Lentes intraoculares y sistema de inyección y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-137025573-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-161 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-161

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares y sistema de inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alsanza

Modelos:

- Alsiol VF
- Alsee
- Alsajet Sky 1.8
- Alsajet Sky 2.0
- Asajet Sky 2.2
- Alsajet Sky 2.4
- Alsajet Sky Mid

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para cataratas por la edad y otros tipos de cataratas

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: -Alsiol VF: Unitaria

-Alsee: Unitaria

-Alsajet Sky 1.8: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky 2.0: Unitaria (cartucho e inyector)

-Asajet Sky 2.2: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky 2.4: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky Mid : Unitaria (cartucho e inyector)

Método de esterilización: -Alsiol VF: Vapor

-Alsee: Vapor

-Alsajet Sky 1.8: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky 2.0: Óxido de Etileno

-Asajet Sky 2.2: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky 2.4: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky Mid : Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006481-23-1

N° Identificador Trámite: 53306

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.21 19:34:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.21 19:34:03 -03:00



**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



**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**

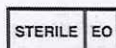
**Contenido: Unitario (1 cartucho e 1 inyector)**

**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**

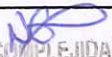
**Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329**

**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

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia Lorena Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP 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.

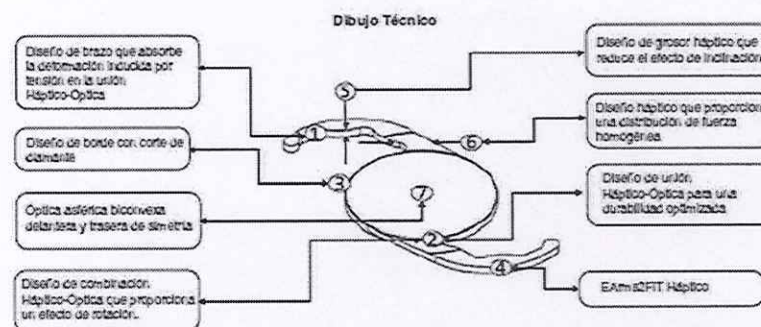
### **CONTENIDO**

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.  
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 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, Inj; 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 necesiten 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**

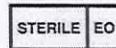
**Contenido: Unitario (1 cartucho e 1 inyector)**

**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

**Contenido:**

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

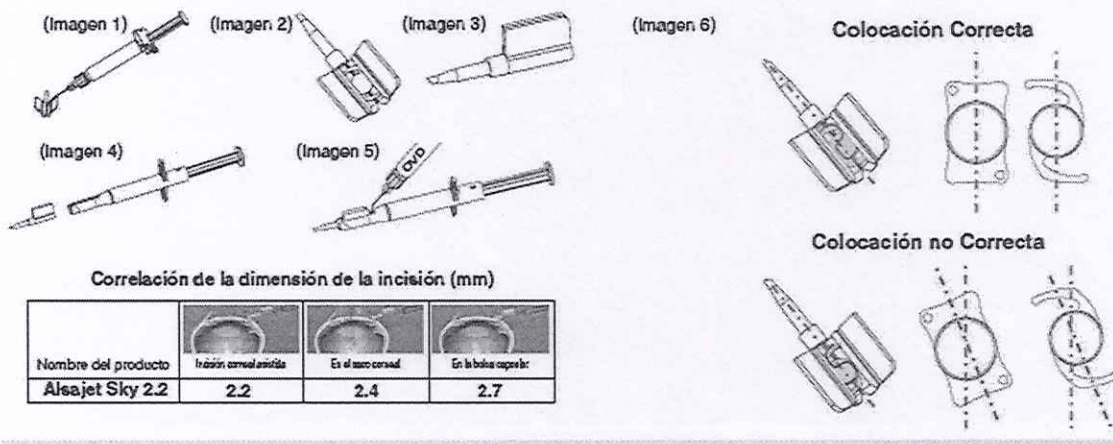
**Descripción:**

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. 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.




Correlación de la dimensión de la incisión (mm)

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

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

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Fam. 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 15:46:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 15:46:01 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006481-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006481-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1033-161

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares y sistema de inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alsanza

Modelos:  
-Alsio VF

- Alsee
- Alsajet Sky 1.8
- Alsajet Sky 2.0
- Asajet Sky 2.2
- Alsajet Sky 2.4
- Alsajet Sky Mid

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para cataratas por la edad y otros tipos de cataratas

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: -Alsiol VF: Unitaria

-Alsee: Unitaria

-Alsajet Sky 1.8: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky 2.0: Unitaria (cartucho e inyector)

-Asajet Sky 2.2: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky 2.4: Unitaria (cartucho e inyector)

-Alsajet Sky Mid : Unitaria (cartucho e inyector)

Método de esterilización: -Alsiol VF: Vapor

-Alsee: Vapor

-Alsajet Sky 1.8: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky 2.0: Óxido de Etileno

-Asajet Sky 2.2: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky 2.4: Óxido de Etileno

-Alsajet Sky Mid : Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-161 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006481-23-1



Nº Identificadorio Trámite: 53306

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.21 19:32:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.21 19:32:31 -03:00