



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004302-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004302-23-9 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-2023-136818548-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-158 ", 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: 1033-158

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:

-Alsaset Fourier Toric;

-Alsafit Fourier;

- 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:

Las lentes intraoculares están destinadas a colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando al cristalino natural. Estas lentes intraoculares están destinadas al tratamiento de cataratas.

Las lentes tóricas están destinadas al tratamiento de cataratas y astigmatismo al mismo tiempo.

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: -Alsaset Fourier Toric: Unitaria

-Alsafit Fourier: 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: -Alsaset Fourier Toric: Vapor

-Alsafit Fourier: 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

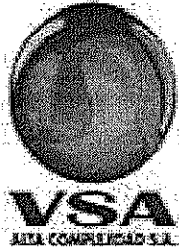
Expediente N° 1-0047-3110-004302-23-9

N° Identificador Trámite: 51211

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.26 20:09:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.26 20:09:28 -03:00



**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°:\*\*\*\*\*

D:....: \*\*. \*      Cyl: \*.\*\*

Serie n°:\*\*\*\*\*

Tamaño de la óptica: \*\*\*\*

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: \*\*\*\*\*

Fecha de vencimiento: AAAA/MM



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

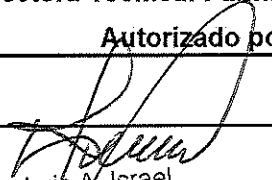
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

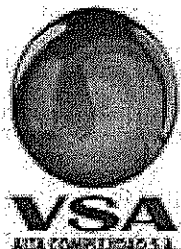
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

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



**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**

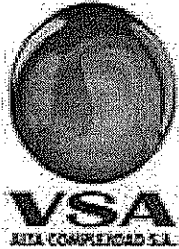
**Autorizado por la ANMAT PM 1033-158**

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
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 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: \*\*\*\*

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: \*\*\*\*\*

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**

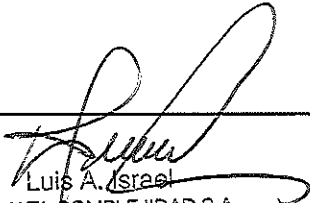
**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

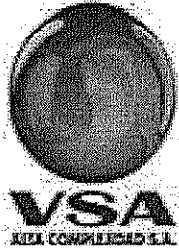
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

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.

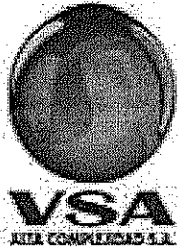
Representante legal  
Firma y sello

  
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.

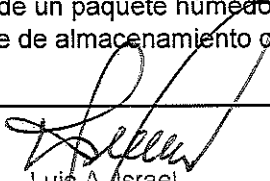
**EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES:**

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 LALENTE

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.

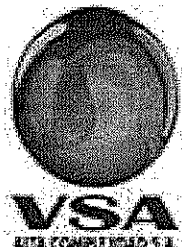
- Coger el cartucho y rellenar las ranuras y el túnel con una solución viscoelástica.
- Sacar la LIO del soporte con unas pinzas por los hápticos y colocar la LIO en el medio del canal del cartucho.
- Centre la LIO con unas pinzas, presione sus lados hasta que se asiente completamente en las ranuras 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

  
NATALIA L. GONZALEZ  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.629



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

**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



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco

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

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

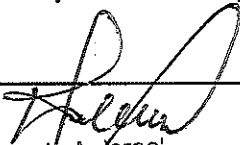
Autorizado por la ANMAT PM 1033-158

**SISTEMA DE INYECCIÓN**


**Contenido:**

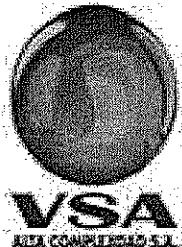
Conjunto de cartucho e inyector estéril para la implantación de lentes intraoculares plegables monobloque.

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

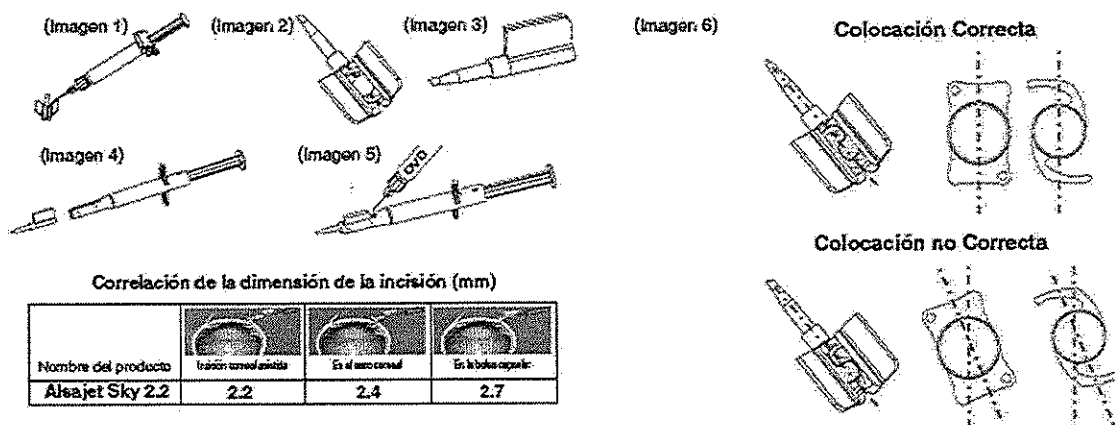
**Descripción:**

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.

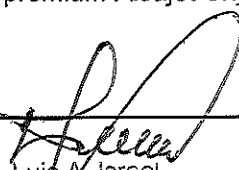
**Instrucciones de uso:**

- 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:**

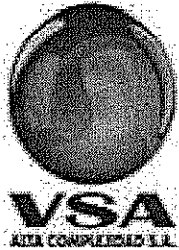
El Set de cartucho e inyector premium Alsajet Sky está indicado en el implante de las LIO plegables en las cirugías de cataratas.

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

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

  
 Fabra Walter L. Gonzalez  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 19.628



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

Página 7 de 7

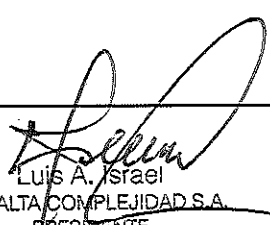
**Precauciones:**

- 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.

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
YAMILA R. GONZÁLEZ  
Farm. 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 11:35:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 11:35:55 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004302-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004302-23-9

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: 1033-158

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:

-Alsaset Fourier Toric;

- Alsafit Fourier;
- 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:

Las lentes intraoculares están destinadas a colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando al cristalino natural. Estas lentes intraoculares están destinadas al tratamiento de cataratas.

Las lentes tóricas están destinadas al tratamiento de cataratas y astigmatismo al mismo tiempo.

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: -Alsaset Fourier Toric: Unitaria

-Alsafit Fourier: 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: -Alsaset Fourier Toric: Vapor

-Alsafit Fourier: 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 1033-158 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.



Expediente N° 1-0047-3110-004302-23-9

N° Identificador Trámite: 51211

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.26 20:06:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.26 20:06:01 -03:00