



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004748-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004748-25-4

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: 1033-171

Nombre descriptivo: Sistema de microderivación trabecular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 Implantes de filtración para glaucoma

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

Modelos:

-Sistema de Micro-Bypass Trabecular iStent Infinite, Modelo iS3.

-Sistema de Micro-Bypass Trabecular iStent Inject W, con tecnología Infinite Injector, Modelo iS2.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El iStent infinite se usa para reducir en forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes adultos con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta, en combinación o no con una intervención quirúrgica para cataratas, en sujetos en los que es necesario disminuir la presión intraocular o que podrían beneficiarse de una reducción de la medicación antiglaucomatosa.

El dispositivo también puede implantarse en pacientes cuya presión intraocular siga elevada a pesar del tratamiento previo con antiglaucomatosos o después de la cirugía convencional para el glaucoma.

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: -Caja conteniendo 1 inyector con 2 stents precargados.

-Caja conteniendo 1 inyector con 3 stents precargados.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Glaukos Corporation

Lugar de elaboración:

Avenida Fabricante 229 , San Clemente, CA, Estados Unidos de América 92672

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-171 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004748-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 69307

AM

