



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 20-199#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-199 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5088/25 de fecha 16 julio 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación/es autorizada/s              | El Hydrus Microstent está indicado para su uso junto con la cirugía de cataratas para la reducción de la presión intraocular (IOP) en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto leve a moderado (POAG).                                                                                                | El Microstent Hydrus está diseñado para reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario como tratamiento independiente o junto con cirugía de catarata.                                                                  |
| Rótulos y/o instrucciones de uso        | <b>CONTRAINDICACIONES:</b><br>El Hydrus Microstent está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:<br>1. En ojos con glaucoma de ángulo cerrado.<br>2. En ojos con glaucoma traumático, maligno, uveítico o neovascular o anomalías congénitas discernibles del ángulo de la cámara anterior (AC). | <b>CONTRAINDICACIONES:</b><br>El Microstent Hydrus está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:<br>• Formas de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho<br>• Glaucomas secundarios como neovasculares, uveíticos, traumáticos o glaucoma asociado a un aumento de la presión venosa episcleral (PVE), p. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD</b></p> <p>A continuación se incluye una lista de posibles efectos adversos (AE) que pueden estar asociados con el uso del Hydrus Microstent junto con la cirugía de extracción de cataratas. Los efectos adversos que ocurrieron en el estudio clínico esencial se indican con un asterisco (*) y la información adicional sobre estos efectos adversos se resume en la sección Resultados del estudio clínico esencial.</p> <p>Los posibles efectos adversos intraoperatorios pueden incluir, entre otros: Desprendimiento coroideo, hemorragia o derrame coroideo, abrasión corneal*, edema corneal, ciclodíálisis*, desprendimiento de la membrana de Descemet*, malposición del dispositivo*, dificultad con la implantación de un microstent o incapacidad para implantar el microstent*, hifema que oscurece la visión del cirujano*, perforación inadvertida de la esclerótica, pérdida inadvertida de vítreo no asociada con la extracción de cataratas, iridodíálisis*, prolapso del iris/encarcelamiento de la herida*, ruptura de la cápsula posterior, daño corneal significativo, lesión o traumatismo significativo del iris, vítreo en AC*, pérdida de vítreo no asociada con el procedimiento de cataratas y diálisis zonular.</p> <p>Los posibles eventos adversos postoperatorios pueden incluir, entre otros: Recesión angular, uveítis/iritis anterior*, atrofia/tisis, desprendimiento coroideo, hemorragia o derrame, dolor crónico en el ojo implantado*, sangre circulante en la AC*, edema corneal*, opacificación o descompensación corneal, IOP elevada que requiere tratamiento con medicamentos orales o intravenosos o con intervención quirúrgica*, endoftalmitis, AC plana o poco profunda con contacto entre la lente y la córnea, ampolla inadvertida,</p> | <p>ej., síndrome de Sturge-Weber</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glaucoma congénito o del desarrollo, córnea opaca u otras afecciones que dificulten la visualización del ángulo de la cámara anterior</li> <li>• Trabeculoplastia previa con láser, aparte de la trabeculoplastia láser selectiva (SLT)</li> <li>• Pacientes pediátricos menores de 18 años</li> </ul> <p><b>PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD</b></p> <p>Los riesgos potenciales para los pacientes del uso de los materiales de este dispositivo se evaluaron mediante pruebas de biocompatibilidad y caracterización fisicoquímica no-clínicas de acuerdo con las normas internacionales aplicables a los productos sanitarios intraoculares implantables. Las pruebas no clínicas demostraron que no había toxicidad local o sistémica, estabilidad física y química, ni ausencia de sustancias lixiviables derivadas del proceso de fabricación (incluida la esterilización) o de materiales del dispositivo que supusieran un riesgo para la seguridad. Se evaluó el riesgo de lixiviación de níquel durante la vida del implante y se determinó que los niveles de níquel eran un riesgo insignificante. El dispositivo posee un perfil de seguridad de los pacientes aceptable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU) para su finalidad clínica prevista como dispositivo de implante ocular</p> <p><b>SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO</b></p> <p>En esta sección se proporciona un breve resumen de la seguridad y el funcionamiento clínico del Microstent Hydrus. Se proporciona información adicional en el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP), que se pondrá a disposición a través de Eudamed [<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>], y se podrá localizar utilizando el número de producto [8065000908] para el</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>aumento de la relación excavación-disco vertical (C/D) y/o empeoramiento del campo visual*, hifema en capas*, pérdida de la mejor agudeza visual corregida (BCVA)*, maculopatía, incluida maculopatía por hipotonía*, contacto entre microstent y córnea o microstent-iris, explantación de microstent, malposición, desprendimiento o movimiento de microstent, obstrucción de microstent (parcial o completa con sangre o material inflamatorio)*, formación de sinequias anteriores periféricas (PAS) con o sin obstrucción del microstent*, hipotonía persistente, presencia de una AC superficial con aposición iridocorneal periférica, ptosis*, complicaciones retinianas (diálisis, desgarros del colgajo, desprendimiento de retina* o vitreorretinopatía proliferativa), ectasia escleral, sensación significativa de cuerpo extraño*, reintervención quirúrgica ocular secundaria no planificada*, vítreo en la AC*, hemorragia vítrea asociada a hifema* y dehiscencia de la herida (fuga acuosa persistente o formación de fístulas).</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br/> <b>Procedimiento quirúrgico:</b><br/> La ubicación deseada del implante debe evaluarse antes de realizar las incisiones corneales transparentes para la cirugía de cataratas. Consulte la Figura 4 para ver la ubicación de la incisión corneal para lograr la posición del implante en el hemisferio nasal, utilizando una incisión de al menos 1,5 mm de tamaño para la implantación del dispositivo.<br/> El procedimiento de implantación del microstent debe realizarse después de completar la extracción de cataratas y la implantación de la lente intraocular. Es importante retirar por completo el OVD del interior de la bolsa y de detrás del iris antes de proceder con la</p> | <p>Microstent Hydrus, según el Reglamento, una vez que el sitio web de Eudamed esté activo.</p> <p>El principal beneficio del Microstent Hydrus para uso en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), el glaucoma pseudoexfoliativo y el glaucoma pigmentario es la reducción de la PIO. Este beneficio del implante Hydrus también puede obtenerse mediante una reducción en el número de medicamentos para el glaucoma necesarios para lograr la PIO deseada. El Microstent Hydrus proporciona el beneficio adicional de impedir o posponer la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos invasivos de mayor riesgo. Un beneficio relacionado es la duración de la reducción de la PIO en pacientes con GPAA que recibieron un implante Hydrus y se sometieron a cirugía de catarata concurrente en comparación con la cirugía de cataratas sola, lo que evita o pospone la dependencia del tratamiento médico o de procedimientos quirúrgicos invasivos. El Microstent Hydrus, cuando se combina con cirugía de cataratas, reduce la incidencia de aumento de la PIO, incluidos picos en la PIO, en el período posoperatorio temprano en comparación con la cirugía de cataratas sola.</p> <p><b>Seguridad del dispositivo</b><br/> Los acontecimientos adversos intraoperatorios o posoperatorios pueden estar relacionados con el dispositivo o no estarlo.</p> <p>Los posibles efectos adversos intraoperatorios pueden incluir, entre otros:<br/> Opacificación o rotura capsular anterior, desprendimiento coroideo, hemorragia o derrame coroideo, abrasión corneal, edema corneal,</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>implantación de Hydrus.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque la cabeza del paciente y el microscopio para utilizar la lente gonioprismática directa como se muestra en la Figura 3.</li> <li>2. Coloque una lente gonioprismática en el ojo para establecer una vista del ángulo. Use solución salina o viscoelástico oftálmico como agente de acoplamiento. Verifique las estructuras del ángulo, incluido el espolón escleral y la malla trabecular, para determinar la ubicación del objetivo. Retire la lente gonioprismática.</li> <li>3. Se recomienda el uso de un miótico intracameral para lograr la visibilidad deseada de las ubicaciones de implantación.</li> <li>4. Cree una incisión corneal en una de las ubicaciones de incisión recomendadas de la siguiente manera (consulte la Figura 4): <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el ojo derecho, para la ubicación del microstent entre las 3:00 y las 12:00 horas, la incisión debe realizarse en la posición de las 7:00 horas. (Figura 4 ojo derecho).</li> <li>• En el ojo izquierdo, para la ubicación del microstent entre las 9:00 y las 6:00 horas, la incisión debe realizarse en la posición de las 1:00 horas. (Figura 4 ojo izquierdo).</li> </ul> </li> </ol> <p>Precaución: Se debe evitar la colocación temporal superior en el ojo derecho o izquierdo, ya que esta área de colocación podría interferir con la capacidad de realizar una trabeculectomía o una cirugía de dispositivo de glaucoma posteriormente con un dispositivo diferente (por ejemplo, una derivación acuosa).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Inyecte viscoelástico oftálmico en la cámara anterior, a menos que quede suficiente viscoelástico del procedimiento de cataratas. Se recomienda un viscoelástico cohesivo de alto peso molecular. Verifique que el ojo esté firme, pero no lo infle demasiado. La cámara anterior debe</li> </ol> | <p>ciclodíálisis, daños en la malla trabecular, desprendimiento de la membrana de Descemet, posición incorrecta del dispositivo, dificultad con la implantación del Microstent o incapacidad para implantar el Microstent, hifema que obstruye la visión del cirujano, perforación accidental de la esclera, pérdida accidental del vítreo no asociada a la extracción de cataratas, analgesia inadecuada, molestias intraoperatorias, iridodíálisis, prolapso del iris/incarceración de la herida, daño o dislocación de la lente, opacificación o rotura capsular posterior, punción escleral, incluida ampolla inadvertida, daño corneal significativo, lesión o traumatismo significativos del iris, hemorragia subconjuntival, vítreo en la cámara anterior, complicaciones del vítreo y díálisis zonular.</p> <p>Los posibles acontecimientos adversos postoperatorios pueden incluir, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Párpado: edema o inflamación del párpado, mioquimia del párpado, hematoma periorbitario, ptosis</li> <li>• Conjuntiva: fuga de la ampolla conjuntival, quiste, hiperemia, conjuntivitis, ampolla inadvertida, hemorragia subconjuntival</li> <li>• Cornea: abrasión corneal, daño, edema, guttata, turbidez, opacificación, queratitis, limbitis, pterigión inflamado, queratitis o erosión punteada superficial, descompensación corneal, complicaciones corneales</li> <li>• Cámara anterior y ángulo: recesión del ángulo, cámara anterior plana con contacto cristalino-córnea o cámara anterior superficial con aposición iridocorneal periférica, aumento de la pigmentación de la malla trabecular, sinequias anteriores periféricas, hifema o reflujo sanguíneo, ciclodíálisis, sangre circulante en la</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>mantenerse a una presión moderada de la cámara anterior (aproximadamente 15 a 20 mmHg) para una visión óptima y la colocación del microstent.</p> <p>6. Saque el Hydrus Microstent del envoltorio, retire el protector de la cánula y ajuste la orientación de la cánula para colocar la mano en la posición adecuada.</p> <p>7. Haga avanzar el microstent ligeramente fuera de la cánula y luego retraiga el implante hacia adentro de la cánula para colocarlo justo detrás de la abertura de la cánula.</p> <p>8. Inserte la cánula a través de la incisión corneal como se muestra en la Figura 4.</p> <p>9. Vuelva a colocar la lente gonioprismática sobre la córnea para establecer la vista del ángulo de la cámara anterior y la punta de la cánula. Apunte la malla trabecular cuatro horas en sentido contrario a las agujas del reloj desde el punto de entrada para el acceso con la mano derecha (opuesto para el acceso con la mano izquierda). El abordaje de la cánula de administración al área de tejido objetivo debe ser lateral y no a través de la pupila, de modo que el ángulo de abordaje de la cánula no sea pronunciado. (Figura 4)</p> <p>10. Perfore la malla trabecular apuntando la punta de la cánula en un ligero ángulo hacia adelante (aproximadamente 15 grados) hacia el objetivo. Después de perforar la TM, la punta de la cánula debe deslizarse suavemente hacia el interior del canal de Schlemm. Se debe tener cuidado al abordar la punta de la cánula para realizar una incisión completa en la TM y colocar la cánula contra la pared posterior del canal de Schlemm.</p> <p>11. Cuando la punta de la cánula esté en el canal y la primera ventana del microstent sea visible, alinee la cánula para que quede paralela al iris. Continúe haciendo avanzar el</p> | <p>cámara anterior</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iris: uveítis anterior, iritis, inflamación intraocular, adhesión del iris, erosión del iris, midriasis persistente, irregularidad de la pupila</li> <li>• Relacionados con la cirugía de catarata: fibrosis de la cápsula anterior, posición incorrecta de la lente intraocular, opacificación capsular posterior, fragmento de lente retenido</li> <li>• Vítreo: desprendimiento posterior del vítreo, tracción macular del vítreo, vítreo en la cámara anterior, hemorragia vítrea, complicaciones vítreas</li> <li>• Retina: edema macular cistoide, hemorragia discal, membrana epirretinal, edema macular, hemorragia macular, agujero macular, microaneurisma, atrofia peripapilar, maculopatía que incluye maculopatía por hipotonía, desprendimiento coroideo, hemorragia o derrame, complicaciones retinianas (p. ej., diálisis, desgarros en colgajo, desprendimiento de retina o vitreorretinopatía proliferativa)</li> <li>• Relacionados con el dispositivo: contacto entre Microstent-córnea o entre Microstent-iris con inflamación, posición incorrecta del Microstent, obstrucción, movimiento, desplazamiento o explantación, reacción del material (p. ej., alergia, hipersensibilidad)</li> <li>• Progresión del glaucoma, glaucoma no controlado, aumento de la relación copa-disco, deterioro del campo visual, aumento de la presión intraocular, hipotonía, hipotonía persistente, reintervención quirúrgica para el control de la presión intraocular</li> <li>• Otros: ojo seco, epífora, dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, pérdida de agudeza visual mejor corregida, diplopía, disfotopsia, deslumbramiento, fotosensibilidad, pérdida de visión transitoria, alteración visual, atrofia/ftitis, endoftalmitis, ectasia</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>microstent haciendo girar la rueda lentamente. Si siente resistencia, detenga el avance, retraiga si es necesario y reajuste la posición de la cánula.</p> <p>12. Confirme visualmente las ventanas del microstent que ingresan al canal. Las ventanas deben ser visibles durante el avance. El microstent debe verse “opaco” durante el avance y detrás de la TM. Una apariencia brillante del microstent significa que el microstent está frente a la TM y no en el canal de Schlemm. Si el microstent no se puede visualizar durante la colocación, es posible que se encuentre posterior al canal de Schlemm. Retraiga el implante y vuelva a colocar el microstent.</p> <p>13. Continúe avanzando el microstent hasta que sienta un tope físico y el enclavamiento libere el microstent. Verifique que la entrada del microstent esté ubicada en la cámara anterior.</p> <p>14. Si se desea reposicionar el microstent, recapturarlo colocando la entrada en el enclavamiento e invirtiendo la rueda. Alternativamente, se puede utilizar un gancho de Kuglen o microfórceps para reposicionar el microstent.</p> <p>15. Si el enclavamiento no parece liberar el microstent, retire ligeramente la punta de la cánula del TM. Después de este ajuste de la punta de la cánula, el microstent debería liberarse. Precaución: Si el microstent no se libera del enclavamiento, o si no se puede retraer dentro de la cánula, retire todo el sistema de suministro del ojo.</p> <p>16. Después de liberar el microstent del sistema de colocación, tenga cuidado de retirar la punta de la cánula del ojo sin tocar el microstent.</p> <p>17. Irrigue y aspire completamente el viscoelástico del segmento anterior.</p> <p>18. Cierre la incisión corneal de acuerdo con la práctica habitual y verifique que el ojo haya sido</p> | <p>escleral, reintervención quirúrgica ocular secundaria no planificada, dehiscencia de la herida (p. ej., fuga persistente de humor acuoso o formación de fístula).</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p>Procedimiento de desembalaje:</p> <p>1. Examine la etiqueta en la caja exterior para verificar el modelo y la fecha de caducidad.</p> <p>2. Una vez abierta la caja exterior, compruebe que la información de la etiqueta principal del dispositivo (p. ej., número de producto, número de lote y fecha de caducidad) coincide con la información del etiquetado de la caja exterior.</p> <p>3. Inspeccione el envase primario (es decir, la bandeja sellada) cuidadosamente para comprobar si presenta desgarros, cortes, perforaciones u otros signos de que la bandeja o la tapa se hayan abierto o dañado. El dispositivo es estéril hasta que se abra el envase principal. NO implantar el Microstent Hydrus si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso (consulte PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).</p> <p>4. Identifique la abertura del envase y desprenda la tapa de Tyvek de las bandejas.</p> <p>5. Transfiera el dispositivo asépticamente a un campo estéril. La cubierta de la cánula mantiene la rueda de desplazamiento en su sitio hasta que está lista para su uso</p> <p>Procedimiento quirúrgico:</p> <p>Debe evaluarse la ubicación deseada del implante antes de realizar las incisión corneal transparente para la cirugía de catarata. Consulte la figura 4 para la colocación de la incisión corneal con el fin de lograr la posición del implante en el hemisferio nasal, utilizando una incisión de al menos 1,5</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>presurizado nuevamente.</p> <p>Después de la implantación del Hydrus Microstent, se debe controlar a los pacientes para detectar cambios en la IOP que pueden ocurrir como posibles secuelas después de la cirugía intraocular en pacientes con glaucoma. La Figura 5 muestra el microstent colocado en el canal de Schlemm con el extremo proximal (es decir, la entrada) que sobresale ligeramente hacia la cámara anterior para la entrada del humor acuoso.</p> <p>Precaución: El procedimiento Hydrus Microstent requiere el uso de un agente viscoelástico oftálmico y esteroides antiinflamatorios. Se sabe que estos agentes provocan aumentos de la presión intraocular en algunos pacientes en el período postoperatorio inmediato. Se debe tener cuidado durante la operación para eliminar por completo el viscoelástico para disminuir el riesgo de picos de presión intraocular. En el período postoperatorio, puede ser necesario el uso de medicamentos hipotensores durante el primer mes después de la cirugía. Los medicamentos deben utilizarse a criterio del médico.</p> <p>Precaución: Si se considera necesario volver a capturar y reposicionar el microstent, tenga cuidado al volver a acoplar el dispositivo de enclavamiento con el microstent. Tenga cuidado de evitar la captura involuntaria de tejido entre el dispositivo de enclavamiento y el microstent durante la rotación inversa de la rueda de seguimiento.</p> <p>Extracción postoperatoria del microstent Hydrus</p> <p>La explantación postoperatoria del microstent debe considerarse en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto del microstent, ya sea continuo o intermitente, con el endotelio corneal</li> <li>• Uveítis persistente no controlada atribuible al implante con reacción</li> </ul> | <p>mm para la implantación del dispositivo.</p> <p>Si se realiza junto con la cirugía de catarata, el procedimiento de implantación del Microstent debe realizarse después de finalizar la extracción de la catarata y la implantación de la lente intraocular. Es importante retirar completamente el DVO del interior de la bolsa y de detrás del iris antes de proceder a la implantación del Hydrus.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque la cabeza del paciente y el microscopio para utilizar la lente del gonioprisma directa como se muestra en la figura 3</li> <li>2. Coloque la lente del gonioprisma en el ojo para obtener una visualización del ángulo. Utilice solución salina o viscoelástico oftálmico como agente de acoplamiento. Compruebe las estructuras angulares, incluidos el espolón escleral y la malla trabecular, para determinar la ubicación diana. Retire la lente del gonioprisma.</li> <li>3. Se recomienda utilizar un miótico intracameral para lograr la visibilidad deseada de los lugares de implantación.</li> <li>4. Realice una incisión a 4 horas de la esfera del reloj del lugar de implantación deseado Consulte a continuación las ubicaciones de incisión recomendadas para la implantación con la mano derecha (consulte la figura 4).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el ojo derecho, para la ubicación del Microstent entre las 3:00 y las 12:00 horas del reloj, la incisión debe realizarse en la posición de las 7:00 horas del reloj. (Figura 4 OD)</li> <li>• En el ojo izquierdo, para la ubicación del Microstent entre las 9:00 y las 6:00 horas de reloj, la incisión debe realizarse en la posición de 1:00 horas de reloj. (Figura 4 OS)</li> </ul> <p>Para la implantación con la mano izquierda o si se desea un lugar de implantación diana alternativo, utilice</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>significativa de la cámara anterior que no responde a la terapia con corticosteroides (tópicos, subtenonianos u orales).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hifema persistente debido al implante, con IOP elevada en presencia de medicamentos hipotensores máximos.</li> <li>• Migración del microstent con posible amenaza para la visión.</li> </ul> <p>En el período postoperatorio inmediato, el microstent puede retirarse a través de una incisión corneal transparente. Para retirar el microstent Hydrus, utilice un gonioprisma para visualización. Instile OVD para presurizar la cámara anterior; sujete suavemente la entrada con microfórceps y deslice el implante fuera del canal y la cámara anterior. En caso de que el tejido circundante esté adherido al implante, puede ser necesario separar y/o disectar el tejido para facilitar la extracción.</p> <p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se requiere un medio transparente para una visualización adecuada. Las siguientes condiciones pueden impedir una visualización suficiente del ángulo requerido para una implantación segura y exitosa del Hydrus Microstent: neblina corneal, opacidad corneal o cualquier otra condición que pueda inhibir la visión gonioscópica en la ubicación prevista del implante.</li> <li>2. El cirujano debe realizar una gonioscopia antes de la cirugía para excluir anomalías congénitas del ángulo, sinequias anteriores periféricas (PAS), cierre angular, rubeosis y cualquier otra anomalía angular que pueda provocar una colocación incorrecta del stent y representar un peligro.</li> <li>3. El cirujano debe controlar al paciente en el postoperatorio para garantizar un</li> </ol> | <p>el cálculo de las cuatro (4) horas de reloj para identificar la ubicación adecuada de la incisión.</p> <p>Precaución: Se deben tener en cuenta consideraciones al planificar el uso de Hydrus en caso de una posible intervención quirúrgica futura. Debe evitarse la colocación temporal superior en el ojo derecho o izquierdo, ya que esta área de colocación podría interferir con la realización futura de una trabeculectomía o cirugía de glaucoma con un dispositivo diferente (p. ej., derivación acuosa)..</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Inyecte viscoelástico oftálmico en la cámara anterior. Se recomienda un viscoelástico cohesivo de alto peso molecular. Verifique que el ojo esté firme, pero no hinche en exceso. La cámara anterior debe mantenerse a una presión de CA moderada (aproximadamente 15-20 mmHg) con suficiente viscoelástico para una visualización óptima y la correcta implantación del Microstent.</li> <li>6. Retire el protector de la cánula y utilice el conector de la cánula giratoria (mostrado en la figura 3) para ajustar la orientación de la cánula a la posición deseada de la mano.</li> <li>7. Haga avanzar ligeramente el Microstent fuera de la cánula y, a continuación, retraiga el implante de nuevo al interior de la cánula para colocarlo justo detrás de la abertura de la cánula.</li> <li>8. Inserte la cánula a través de la incisión corneal, como se muestra en la figura 4.</li> <li>9. Vuelva a colocar la lente del gonioprisma sobre la córnea para obtener una visualización del ángulo de la cámara anterior y la punta de la cánula. Apunte a la malla trabecular a cuatro horas en sentido contrario al de las agujas del reloj desde el punto de entrada para el acceso con la mano derecha (opuesto para el acceso con la mano izquierda). El abordaje de la cánula de aplicación al área del tejido</li> </ol> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>mantenimiento adecuado de la IOP. Si la IOP no se mantiene adecuadamente después de la cirugía, el cirujano debe considerar una terapia adicional adecuada para mantener la IOP objetivo.</p> <p>4. El cirujano debe controlar periódicamente el estado del microstent mediante gonioscopia para evaluar el desarrollo de PAS, obstrucción de la entrada, migración o contacto entre el dispositivo y el iris o entre el dispositivo y la córnea. Se recomienda documentar con fotografías la colocación del dispositivo en la basal. En el estudio esencial, se observó obstrucción con o sin PAS en el postoperatorio desde la primera semana hasta los 24 meses.</p> <p>5. El Hydrus Microstent está diseñado para su implantación junto con una cirugía de cataratas, que puede afectar la salud de la córnea. Por lo tanto, se recomienda precaución en ojos con evidencia de compromiso corneal (p. ej., distrofia de Fuchs, guttae corneal o baja densidad de células endoteliales) o con factores de riesgo de compromiso corneal después de una cirugía de cataratas (p. ej., edad avanzada, escleritis nuclear densa).</p> <p>6. El dispositivo Hydrus contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio que generalmente se considera segura. Las personas con antecedentes de reacciones alérgicas a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe reportar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <p>1. No se ha establecido la seguridad y eficacia del Hydrus Microstent en</p> | <p>diana debe ser lateral y no a través de la pupila, de manera que el ángulo de abordaje de la cánula no sea pronunciado. (Figura 4)</p> <p>10. Perfore la malla trabecular hasta los hombros del bisel y dirija la punta de la cánula en un ligero ángulo anterior (aproximadamente 15 grados) hacia el objetivo (figura 5a).</p> <p>11. Después de perforar la MT, la punta de la cánula debe deslizarse suavemente en el canal de Schlemm. Debe tenerse cuidado con el abordaje de la punta de la cánula para hacer una incisión completa en la MT y colocar la cánula contra la pared posterior del canal de Schlemm.</p> <p>12. Cuando la punta de la cánula esté en el canal, empiece a girar con cuidado la rueda hacia delante para hacer avanzar el Microstent, observando las ventanas del Microstent a medida que entran en el canal. Una vez que la primera ventana del Microstent sea visible en el canal, alinee la cánula para que esté paralela al iris (figura 5b) y relaje la mano. Continúe haciendo avanzar el Microstent girando la rueda lentamente. Si nota resistencia, detenga el avance, retraiga si es necesario y vuelva a ajustar la posición de la cánula.</p> <p>13. Confirme visualmente la entrada de ventanas del Microstent en el canal. Las ventanas deben estar visibles durante el avance. El Microstent debe parecer «atenuado» durante el avance y detrás de la MT. Un aspecto brillante del stent significa que el Microstent está delante de la MT y no en el canal de Schlemm. Si el Microstent no puede visualizarse durante la implantación, puede estar posterior al canal de Schlemm. Si se produce cualquiera de las dos situaciones, retraiga y vuelva a colocar el Microstent repitiendo los pasos 10 al 12.</p> <p>14. Siga haciendo avanzar el</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>pacientes con las siguientes circunstancias o condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener 21 años o menos</li> <li>• Ojos con traumatismo previo significativo</li> <li>• Ojos con segmento anterior anormal</li> <li>• Ojos con inflamación crónica</li> <li>• Ojos con glaucoma asociado a trastornos vasculares</li> <li>• Ojos con pseudofaquia preexistente</li> <li>• Ojos con glaucoma uveítico</li> <li>• Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario</li> <li>• Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto</li> <li>• Ojos que se han sometido a cirugía de glaucoma incisional previa o procedimientos cilioablativos</li> <li>• Ojos que se han sometido a trabeculoplastia láser de argón (ALT)</li> <li>• Ojos con IOP no medicada &lt; 22 mmHg o &gt; 34 mmHg</li> <li>• Ojos con IOP medicada &gt; 31 mmHg</li> <li>• Ojos que requieren &gt; 4 medicamentos hipotensores oculares antes de la cirugía</li> <li>• En el contexto de una cirugía de cataratas complicada con lesión iatrogénica en el segmento anterior o posterior.</li> <li>• Cuando la implantación se realiza sin cirugía de cataratas concomitante con implantación de LIO</li> </ul> <p>2. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de más de un Hydrus Microstent.</p> <p>3. El Hydrus Microstent no se ha establecido como una alternativa al tratamiento primario del glaucoma con medicamentos.</p> <p>4. Si se encuentra una resistencia excesiva durante la inserción del microstent en cualquier momento durante el procedimiento, interrumpa el uso del dispositivo. Continuar insertando el microstent contra la resistencia durante el proceso de inserción puede provocar lesiones al</p> | <p>Microstent manteniendo la mano relajada y evitando la rotación del ojo o la flexión de la cánula hasta que sienta un tope físico y el interbloqueo libere el Microstent.</p> <p>15. Tras liberar el Microstent del sistema de implantación, tenga cuidado de retirar la punta de la cánula de detrás de la entrada del Microstent.</p> <p>16. Si el interbloqueo no parece liberar el Microstent, retire ligeramente la punta de la cánula de la MT. Después de ajustar la punta de la cánula, el Microstent debe liberarse. Precaución: Si el Microstent no se libera del interbloqueo, o si el Microstent no puede retraerse al interior de la cánula, retire todo el sistema de implantación del ojo.</p> <p>17. Verifique la posición del Microstent dentro del canal de Schlemm y de la cámara anterior (figura 6b). Confirme que las ventanas del Microstent sean visibles en el canal de Schlemm. Cambie la posición del Microstent, si es necesario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se confirma que el Microstent está colocado dentro del canal de Schlemm, puede utilizarse un gancho de Kuglen o microfórceps para ajustar la profundidad de la zona de transición dentro de la cámara anterior. (Figuras 6a y 6b)</li> <li>• Si el Microstent se coloca superficial o posteriormente (consulte el paso 13) o no se coloca de la forma deseada, vuelva a capturar el Microstent acoplando la entrada al interbloqueo y retraiga por completo el Microstent. Dependiendo de la posición del Microstent, repita los pasos necesarios del procedimiento descritos anteriormente en esta sección para volver a colocar el Microstent. Si el stent no está colocado de forma que sea posible la recaptura con el sistema de implantación (p. ej., la entrada del stent no esté alineada con la ubicación de la punta del sistema de implantación; consulte la figura 7),</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>paciente o daños en el microstent.</p> <p>5. Es posible que algunas restricciones anatómicas no se puedan superar mediante el reposicionamiento y se deben suspender los intentos posteriores de implantación.</p> <p>6. Inspeccione cada paquete estéril y el Hydrus Microstent antes de su uso para verificar que el dispositivo y el empaque no estén dañados. No utilice el producto si el dispositivo o el empaque han sido dañados.</p> <p>7. La tarjeta de información del paciente incluida en el empaque debe entregarse al paciente, junto con instrucciones para conservar la tarjeta como un registro permanente para mostrarle a cualquier profesional de la salud que el paciente consulte en el futuro.</p> <p><b>FECHA DE CADUCIDAD</b><br/>La fecha de caducidad de la esterilización (año, mes y día) está claramente indicada tanto en la bandeja exterior como en el exterior de la caja unitaria. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, siempre que el empaque no esté perforado ni dañado de ningún otro modo. El Hydrus Microstent no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.</p> <p><b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MR</b><br/><b>MR Condicional</b><br/>Las pruebas no clínicas demostraron que el Hydrus Microstent es compatible con MR. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura en un sistema de MR en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 3 Tesla o menos</li> <li>• Gradiente máximo del campo</li> </ul> | <p>puede utilizarse una herramienta quirúrgica alternativa (p. ej., gancho de Kuglen, microfórceps) para extraer con cuidado el stent del ojo. No intente volver a cargar ni a implantar un stent que se haya retirado del ojo utilizando una herramienta quirúrgica alternativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precaución: Tenga cuidado para evitar la captura accidental de tejido (p. ej., MT o iris) entre el interbloqueo y el Microstent durante la rotación inversa de la rueda de desplazamiento. Si nota resistencia durante la retracción, gire la rueda ligeramente hacia delante para liberar el posible tejido capturado, vuelva a capturarlo con cuidado y retráigalo una vez más.</li> <li>• Precaución: Si el Microstent no puede colocarse correctamente, retírelo del ojo.</li> </ul> <p>18. Una vez finalizado el procedimiento, asegúrese de girar la rueda hacia atrás con el interbloqueo retraído dentro de la cánula y retire la cánula del ojo.</p> <p>19. Irrigue por completo y aspire el viscoelástico del segmento anterior.</p> <p>20. Cierre la incisión corneal según la práctica normal y verifique que el ojo haya sido represurizado.</p> <p>Después de la implantación del Microstent Hydrus, se debe vigilar a los pacientes con glaucoma para detectar cambios en la PIO que puedan producirse como posibles secuelas después de la cirugía intraocular.</p> <p>Precaución: El procedimiento del Microstent Hydrus requiere el uso de un agente viscoelástico oftálmico y esteroides antiinflamatorios. Se sabe que estos agentes producen incrementos de la PIO en algunos pacientes en el período postoperatorio inmediato. Durante la cirugía, se debe tener cuidado en eliminar completamente el viscoelástico para</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero reportada por el sistema de MR de 4 W/kg en el modo operativo controlado de primer nivel</li> </ul> <p>En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Hydrus Microstent produzca un aumento máximo de temperatura de 2.2 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.</p> <p>En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Hydrus Microstent se extiende aproximadamente 2 mm desde el microstent cuando se toman imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de MR de 3 Teslas.</p> <p><b>CAPACITACIÓN MÉDICA</b></p> <p>Se requiere capacitación del médico por parte de personal certificado de Ivantis/Alcon antes de utilizar el Hydrus Microstent. La capacitación consta de tres segmentos: sesión didáctica que incluye una sesión de video; simulación en laboratorio de la implantación del Hydrus Microstent en tejido del segmento anterior humano; e implantación supervisada del Hydrus Microstent en casos clínicos hasta que se demuestre la competencia en la implantación.</p> <p>Comuníquese con su representante de Ivantis/Alcon para obtener más información sobre la capacitación para el Hydrus Microstent.</p> | <p>disminuir el riesgo de picos de PIO. En el período postoperatorio, puede ser necesario el uso de fármacos hipotensores en el primer mes después de la cirugía. Los medicamentos deben utilizarse a criterio del médico.</p> <p><b>Extracción postoperatoria del Microstent Hydrus</b></p> <p>La explantación postoperatoria del Microstent debe considerarse en las siguientes situaciones, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto del Microstent, ya sea continuo o intermitente, con el endotelio corneal o el tejido del iris</li> <li>• Uveítis incontrolada persistente atribuible al implante con reacción significativa en la cámara anterior, que no responde al tratamiento con corticoesteroides (tópicos, subtenonianos u orales).</li> <li>• Hifema persistente o aumento de la PIO debido al implante con uso máximo de medicamentos hipotensores.</li> <li>• Migración del Microstent con posible riesgo para la visión.</li> </ul> <p>En el período postoperatorio inmediato, el Microstent puede extraerse a través de una incisión corneal transparente. Para retirar el Microstent Hydrus, utilice un gonioprisma para la visualización. Instile el DVO para presurizar la cámara anterior; sujete suavemente la entrada con microfórceps y deslice el implante fuera del canal y de la cámara anterior. En caso de que el tejido adyacente se adhiera al implante, puede ser necesaria la separación o disección del tejido para facilitar la extracción.</p> <p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>1. Se requieren medios transparentes para una visualización adecuada. Las</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>siguientes condiciones pueden impedir una visualización suficiente del ángulo requerido para la implantación segura y satisfactoria del Microstent Hydrus: neblina corneal, opacidad corneal o cualquier otra afección que pueda inhibir la vista gonioscópica en la ubicación prevista del implante.</p> <p>2. Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe realizar una gonioscopia para excluir anomalías congénitas del ángulo, sinequias anteriores periféricas (SAP), cierre del ángulo, rubeosis y cualquier otra anomalía del ángulo que pueda provocar la colocación incorrecta del stent y suponer un peligro.</p> <p>3. El cirujano debe vigilar al paciente durante el postoperatorio para garantizar el mantenimiento adecuado de la PIO. Si la PIO no se mantiene adecuadamente después de la cirugía, el cirujano debe considerar un tratamiento adicional adecuado para mantener la PIO deseada.</p> <p>4. El cirujano debe supervisar periódicamente el estado del Microstent con gonioscopia para evaluar el desarrollo de la obstrucción de la entrada del Microstent, el movimiento o desprendimiento del stent o el contacto entre el dispositivo y el iris o entre el dispositivo y la córnea. Se recomienda realizar un registro fotográfico inicial de la colocación del dispositivo.</p> <p>5. El Microstent Hydrus está concebido para su implantación mediante incisión corneal transparente, lo que puede afectar a la salud corneal. Por lo tanto, se indica precaución en los ojos con indicios de afectación corneal (p. ej., distrofia de Fuch, guttas corneales o baja densidad de células endoteliales) o con factores de riesgo de compromiso corneal tras la cirugía (p. ej., edad avanzada, escleritis nuclear densa).</p> <p>6. El dispositivo Hydrus contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>que se considera generalmente segura. Las personas con antecedentes de reacciones alérgicas a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe informar a los pacientes sobre los materiales contenidos en el dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antes de utilizar el Microstent Hydrus se requiere formación por parte del médico; el programa de formación incluye formación didáctica y en laboratorio húmedo, y observación de casos quirúrgicos con un representante de Alcon hasta que se demuestre competencia en el procedimiento.</li> <li>2. Cada médico y paciente debe evaluar los riesgos asociados a la cirugía ocular y los implantes, así como los posibles beneficios de reducir la PIO antes de utilizar el Microstent Hydrus.</li> <li>3. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de más de un Microstent Hydrus.</li> <li>4. No se ha establecido el Microstent Hydrus como alternativa al tratamiento primario del glaucoma con medicamentos.</li> <li>5. El procedimiento del Microstent Hydrus requiere el uso de un agente viscoelástico oftálmico, y pueden prescribirse corticosteroides después de la intervención. Se sabe que estos agentes causan un aumento de la PIO en algunos pacientes en el período postoperatorio inmediato. En estos casos, puede ser necesario el uso de fármacos hipotensores en el primer mes después de la cirugía. Los medicamentos deben utilizarse a criterio del médico.</li> <li>6. Si nota una resistencia excesiva durante la inserción del Microstent en</li> </ol> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>cualquier momento durante el procedimiento, deje de utilizar el dispositivo. Continuar insertando el Microstent contra resistencia durante el proceso de implantación puede ocasionar una lesión al paciente o dañar el Microstent.</p> <p>7. Algunas restricciones anatómicas pueden no superarse mediante el reposicionamiento, y se debe suspender cualquier intento adicional de implantación.</p> <p>8. Si se desea recapturar y recolocar el Microstent, tenga cuidado al acoplar el mecanismo de interbloqueo lateral al Microstent, para evitar la captura accidental de tejido entre el mecanismo de interbloqueo lateral y el Microstent durante la rotación inversa de la rueda de desplazamiento.</p> <p>9. Inspeccione cada envase estéril y cada Microstent Hydrus antes de utilizarlos para verificar que el dispositivo y el envase no estén dañados. No utilice el producto si el dispositivo o el envase se han visto afectados. El Microstent Hydrus es de un solo uso; no reutilice el producto. La reutilización del producto puede dañar el dispositivo y presentar riesgos para el paciente, como inflamación intraocular o infección.</p> <p>10. La tarjeta de implante para el paciente incluida en el envase debe entregarse al paciente, junto con las instrucciones de conservarla como un registro permanente que deberá mostrar a los profesionales de la salud que lo atiendan en el futuro.</p> <p><b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM</b></p> <p>El Microstent Hydrus es compatible con la RM bajo ciertas condiciones. Un paciente con el Microstent Hydrus puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Compatible con la RM bajo ciertas condiciones</p> <p>Se agrega tabla</p> <p>Se agrega la siguiente información:</p> <p><b>TARJETA DE IMPLANTE PARA EL PACIENTE</b></p> <p>La tarjeta de implante para el paciente, incluida en el envase, se tiene que cumplimentar y entregar al paciente, informándole de que debe conservarla como registro permanente para mostrarla a los oftalmólogos a quienes consulte en el futuro. La tarjeta de implante para el paciente también contiene información sobre la seguridad de la RM que el paciente debe mostrar a un técnico u otro especialista en diagnóstico por imágenes, para asegurarse de que los parámetros de la RM se ajustan a los requisitos de seguridad especificados anteriormente y en la tarjeta. Para cumplimentar la tarjeta de implante para el paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quite la pegatina de la tarjeta de implante de la caja. La pegatina de la tarjeta de implante contiene líneas en blanco para cumplimentarse con la información pertinente.</li> <li>2. Adhiera la pegatina a la cara posterior de la tarjeta de implante.</li> <li>3. Cumplimente la información siguiente en la tarjeta: • Fecha de la cirugía, • Ojo implantado [marcar izquierdo (L) o derecho (R)], • Nombre del paciente, • Nombre del cirujano, y • Nombre y dirección del hospital o centro sanitario.</li> </ol> <p>Hay disponible una copia del folleto de información para el paciente en <a href="http://www.ifu.alcon.com">www.ifu.alcon.com</a>. Imprima una copia del etiquetado del paciente. Ponga una pegatina del número de lote, del mismo juego de etiquetas, en el folleto para el paciente antes de entregárselo.</p> <p><b>NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES</b></p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |        | <p><b>GRAVES</b><br/> Los incidentes graves que razonablemente puedan considerarse relacionados con el dispositivo deberán comunicarse a Alcon Laboratories, Inc.: Por teléfono: Internacional - Oficina local del país. Por correo electrónico: qa.complaints@alcon.com</p> <p><b>VIDA ÚTIL DEL MICROSTENT HYDRUS</b><br/> Basándose en la caracterización del material del Microstent Hydrus, se espera que el implante sea estable indefinidamente durante toda la vida del paciente</p> <p><b>FECHA DE CADUCIDAD</b><br/> La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del envase del dispositivo. Cualquier dispositivo que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon</p> <p>Se actualizan símbolos</p> |
| Período de vida útil | 2 años | 3 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microstent

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): IVANTIS; ALCON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Microstent Hydrus está diseñado para reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario como tratamiento independiente o junto con cirugía de catarata.

Modelos: HYDRUS

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad, precargado en un sistema de administración portátil

Método de esterilización: Radiación gama

Nombre del fabricante: 1. Alcon Research, LLC  
2. Ivantis, Inc.  
3. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración: 1 714 Columbia Ave. Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos  
2 201 Technology Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos  
3 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 10.09.2026 11:34:17  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 agosto 2026



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 80935



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767