

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research, LLC 714 Columbia Ave. Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos
Ivantis, Inc. 201 Technology Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos
Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos
(legal)

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Ivantis; Alcon

HYDRUS

Microstent

Uso Oftálmico

LOT



Rx ONLY



STERILE R

Conservar a temperatura ambiente

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 20-199

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research, LLC 714 Columbia Ave. Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos

Ivantis, Inc. 201 Technology Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 HYDRUS

Microstent

Uso oftálmico

3 Estéril



4

5 Conservar a temperatura ambiente

6



7

STERILE | R

8

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171.

9

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-199

10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

11

CONTRAINDICACIONES:

El Hydrus Microstent está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:

1. En ojos con glaucoma de ángulo cerrado.
2. En ojos con glaucoma traumático, maligno, uveítico o neovascular o anomalías congénitas discernibles del ángulo de la cámara anterior (AC).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD

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.

Los posibles efectos adversos intraoperatorios pueden incluir, entre otros: Desprendimiento coroidal, hemorragia o derrame coroidal; abrasión corneal*, edema corneal, ciclodiálisis*, 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; iridodiálisis*, 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.

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, 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 vítreo asociada a hifema* y dehiscencia de la herida (fuga acuosa persistente o formación de fistulas).

12 INDICACIONES

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).

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento quirúrgico:

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.

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 implantación de Hydrus.

1. Coloque la cabeza del paciente y el microscopio para utilizar la lente gonioprismática directa como se muestra en la Figura 3.

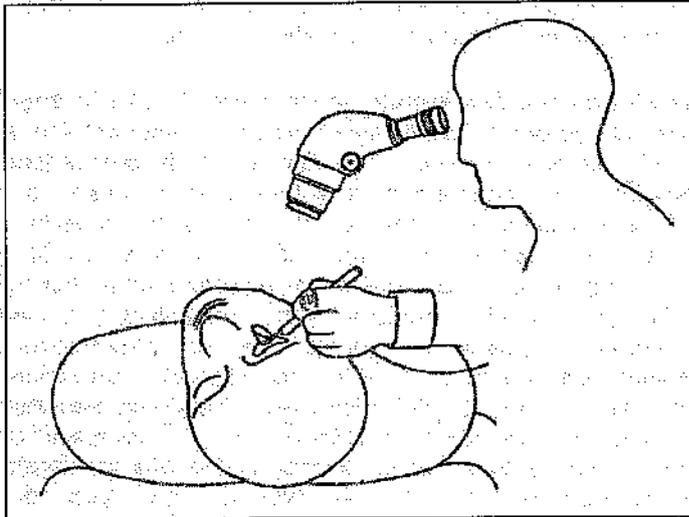


Figura 3: Paciente posicionado para el procedimiento de implantación

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.

3. Se recomienda el uso de un miótico intracameral para lograr la visibilidad deseada de las ubicaciones de implantación.

4. Cree una incisión corneal en una de las ubicaciones de incisión recomendadas de la siguiente manera (consulte la Figura 4):

- 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).

- 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).

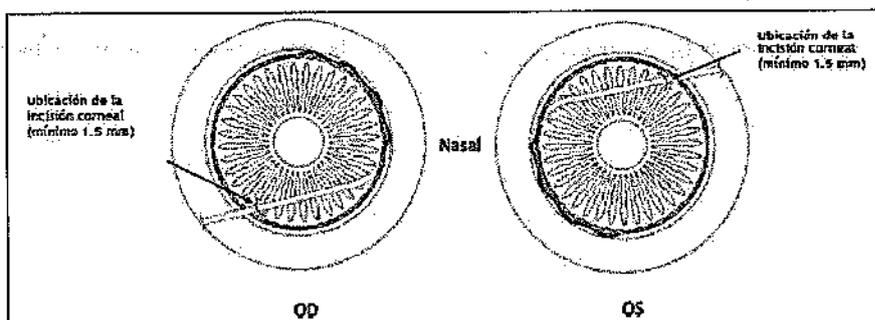


Figura 4: Posición preferida de las incisiones y ubicación del objetivo del Microstent

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).

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 mantenerse a una presión moderada de la cámara anterior (aproximadamente 15 a 20 mmHg) para una visión óptima y la colocación del microstent.

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.

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.

8. Inserte la cánula a través de la incisión corneal como se muestra en la Figura 4.

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)

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.

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 microstent haciendo girar la rueda lentamente. Si siente resistencia, detenga el avance, retraiga si es necesario y reajuste la posición de la cánula.

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.

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.

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.

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.

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.

17. Irrigue y aspire completamente el viscoelástico del segmento anterior.

18. Cierre la incisión corneal de acuerdo con la práctica habitual y verifique que el ojo haya sido presurizado nuevamente.

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.

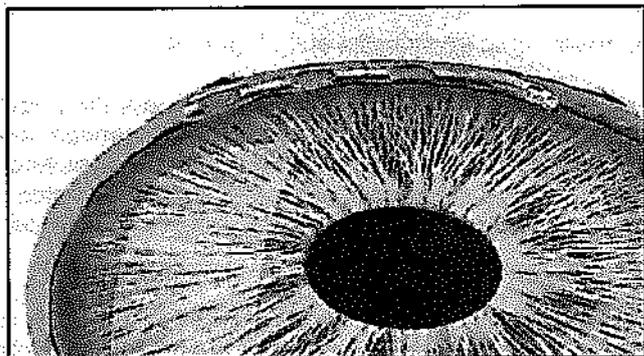


Figura 5: Microstent en el canal de Schlemm.

(Extremo proximal a la derecha que accede al humor acuoso desde la cámara anterior)

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 periodo 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 periodo 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.

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.

Extracción postoperatoria del microstent Hydrus

La explantación postoperatoria del microstent debe considerarse en las siguientes condiciones:

- Contacto del microstent, ya sea continuo o intermitente, con el endotelio corneal.
- Uveítis persistente no controlada atribuible al implante con reacción significativa de la cámara anterior que no responde a la terapia con corticosteroides (tópicos, subtenonianos u orales).
- Hifema persistente debido al implante, con IOP elevada en presencia de medicamentos hipotensores máximos.
- Migración del microstent con posible amenaza para la visión.

En el periodo 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.

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

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.
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.
3. El cirujano debe controlar al paciente en el postoperatorio para garantizar un 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.
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.
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, esclerosis nuclear densa).
6. El dispositivo Hydrus contiene níquel, 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.

PRECAUCIONES

1. No se ha establecido la seguridad y eficacia del Hydrus Microstent en pacientes con las siguientes circunstancias o condiciones:
 - Tener 21 años o menos
 - Ojos con traumatismo previo significativo
 - Ojos con segmento anterior anormal
 - Ojos con inflamación crónica
 - Ojos con glaucoma asociado a trastornos vasculares
 - Ojos con pseudofaquia preexistente
 - Ojos con glaucoma uveítico
 - Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario
 - Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto
 - Ojos que se han sometido a cirugía de glaucoma incisional previa o procedimientos cilioablativos
 - Ojos que se han sometido a trabeculoplastia láser de argón (ALT)
 - Ojos con IOP no medicada < 22 mmHg o > 34 mmHg
 - Ojos con IOP medicada > 31 mmHg
 - Ojos que requieren > 4 medicamentos hipotensores oculares antes de la cirugía
 - En el contexto de una cirugía de cataratas complicada con lesión iatrogénica en el segmento anterior o posterior.
 - Cuando la implantación se realiza sin cirugía de cataratas concomitante con implantación de LIO
2. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de más de un Hydrus Microstent.
3. El Hydrus Microstent no se ha establecido como una alternativa al tratamiento primario del glaucoma con medicamentos.

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 paciente o daños en el microstent.

5. Es posible que algunas restricciones anatómicas no se puedan superar mediante el reposicionamiento y se deben suspender los intentos posteriores de implantación.

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.

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.

FECHA DE CADUCIDAD

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MR



MR Condicional

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:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente máximo del campo espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- 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

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.

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.

CAPACITACIÓN MÉDICA

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.

Comuníquese con su representante de Ivantis/Alcon para obtener más información sobre la capacitación para el Hydrus Microstent.

14 PRESENTACIÓN

Por unidad, precargado en un sistema de administración portátil.

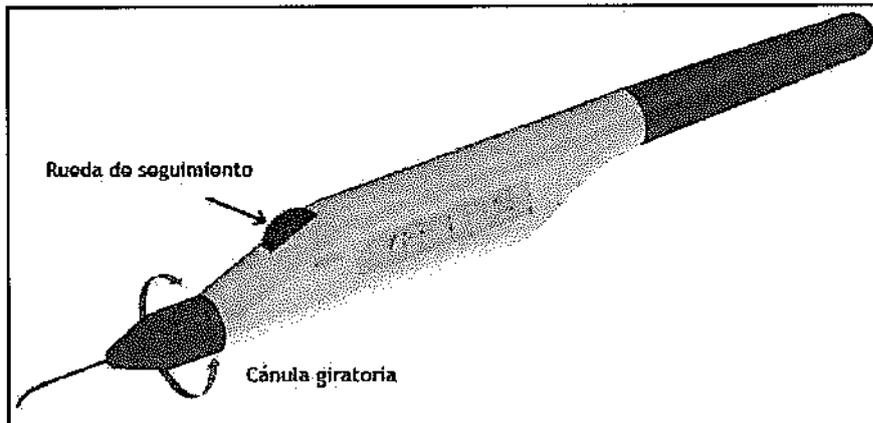


Figura 2: Sistema de suministro de microstents Hydrus

El Hydrus Microstent se suministra estéril y apirógeno en bandejas internas y externas selladas. El producto se coloca en una caja unitaria que contiene el etiquetado y la información del producto. El Hydrus Microstent se ha esterilizado mediante radiación.

El Hydrus Microstent está diseñado para un solo uso y está destinado a utilizarse únicamente en un solo paciente. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la limpieza, reesterilización y/o reutilización y pueden afectar negativamente la integridad del dispositivo y la seguridad del paciente.

El Hydrus Microstent y los procesos de fabricación no contienen látex.

Los sistemas de administración usados deben desecharse únicamente en un recipiente adecuado para objetos punzantes y con riesgo biológico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

ISO 15223-1:2016

Dispositivos médicos - Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse - Parte 1: Requerimientos generales

| Símbolo | Título | Descripción | Número de referencia |
|---|---------------------------------------|---|----------------------|
|  | Precaución | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico. | 5.4.4 |
|  | Consultar instrucciones de uso | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. | 5.4.3 |
|  | Fabricante | Indica el fabricante del dispositivo médico. | 5.1.1 |
|  | Número de catálogo | Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. Los sinónimos de "número de catálogo" son "número de referencia", "número de pedido" y "número de modelo". | 5.1.6 |
|  | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. Los sinónimos de "código de lote" son "número de lote" y "número de lote". | 5.1.5 |
|  | Fecha de caducidad | Indica la fecha a partir de la cual no se podrá utilizar el dispositivo médico. Se proporciona en formato AAAA-MM-DD. | 5.1.4 |
|  | Esterilizado mediante irradiación | Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante irradiación. | 5.2.4 |
|  | No reesterilizar | Indica un dispositivo médico que no se debe reesterilizar. | 5.2.6 |
|  | No reutilizar | Indica un dispositivo médico que está destinado a un solo uso o a usarse en un solo paciente durante un solo procedimiento. | 5.4.2 |
|  | No utilizar si el empaque está dañado | Indica un dispositivo médico que no se debe utilizar si el empaque ha sido dañado o abierto. | 5.2.8 |
|  | No pirogénico | Indica un dispositivo médico que no es pirogénico. | 5.6.3 |

| ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de resonancia magnética | | | |
|---|----------------|--|----------------------|
| Símbolo | Título | Descripción | Número de referencia |
|  | MR Condicional | Un elemento con seguridad demostrada en el entorno de MR dentro de condiciones definidas. Consulte la sección Información de seguridad de MRI. | 7.4.5 |
| Otros símbolos | | | |
| Símbolo | Título | Descripción | |
|  | Contenido | Indica la cantidad de dispositivos contenidos en el empaque. | |
|  | Teléfono | El número de teléfono del fabricante. | |
|  | Fax | El número de fax del fabricante. | |

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.