



Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: InnFocus, Inc.
Domicilio: 12415 SW 136 Ave
Miami, Florida 33186 - USA

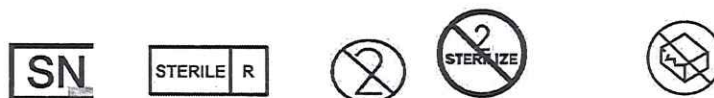
Sistema de drenaje para el glaucoma

Marca: PRESERFLO MicroShunt

Modelo: GLT.001

Contenido: 1 PRESERFLO MicroShunt y 1 Marcador escleral de 3mm

LOT XXXX REF XXXX  XXXX  XXXX



Almacenar a temperatura ambiente controlada (20 ± 5 °C) y evitando el calor excesivo, la humedad excesiva, la luz solar directa y el contacto con el agua.

Autorizado por la ANMAT PM 1033-175

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”


“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329
N. 16.460



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-175

Página 1 de 6

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: InnFocus, Inc.
Domicilio: 12415 SW 136 Ave
Miami, Florida 33186 - USA

Sistema de drenaje para el glaucoma

Marca: PRESERFLO MicroShunt

Modelo: GLT.001

Contenido: 1 PRESERFLO MicroShunt y 1 Marcador escleral de 3mm

LOT XXXX REF XXXX  XXXX  XXXX

 SN

 STERILE EO



Almacenar a temperatura ambiente controlada (20 ± 5 °C) y evitando el calor excesivo, la humedad excesiva, la luz solar directa y el contacto con el agua.

Autorizado por la ANMAT PM 1033-175


Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”

“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”


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

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329 M.N. 16.460

DESCRIPCIÓN

El producto PRESERFLO MicroShunt está compuesto por el dispositivo PRESERFLO MicroShunt y un marcador escleral de acero inoxidable de 3 a 20 mm. El MicroShunt es un dispositivo implantable de drenaje para glaucoma fabricado con un polímero de SIBS [poli(estireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno)] extremadamente flexible equipado con un tubo de 350 μm de diámetro externo y una luz de 70 μm . El dispositivo tiene aletas triangulares que impiden el desplazamiento del tubo hacia el interior de la cámara anterior (CA). El dispositivo está diseñado para implantarse debajo del espacio subconjuntival/tenoniano.

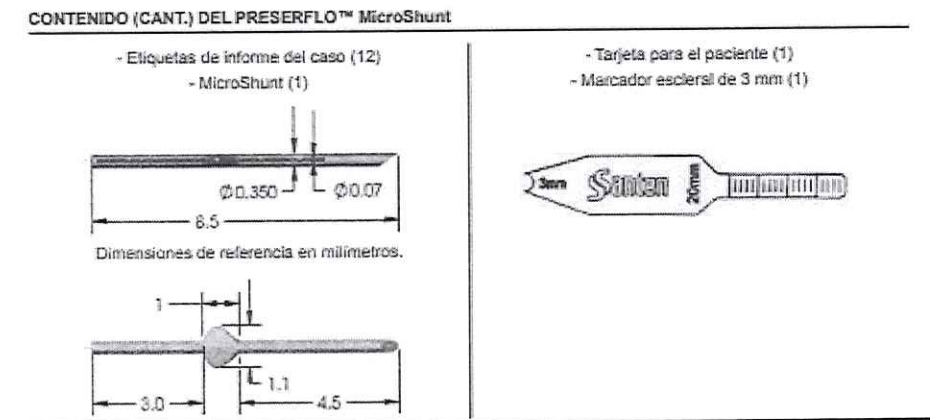
APLICACIÓN/OBJETIVO

El dispositivo PRESERFLO MicroShunt emplea un tubo para crear un conducto para el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hasta un pequeño canal formado bajo la conjuntiva y la cápsula de Tenon; el extremo frontal/ proximal del tubo se extiende hacia la cámara anterior mientras que el extremo posterior/distal termina en el canal. El dispositivo PRESERFLO MicroShunt reduce la presión intraocular al desviar físicamente el humor acuoso desde la cámara anterior de alta presión hasta el pequeño canal de baja presión.

PACIENTES O GRUPOS DE DESTINO

Está indicado en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto en los que la presión intraocular sigue sin estar controlada mientras reciben el tratamiento médico máximo tolerado y/o en los que la progresión del glaucoma justifica la cirugía

CONTENIDO (CANT.) DEL PRESERFLO™ MicroShunt



DESTINATARIOS

PRESERFLO MicroShunt se ha diseñado para su aplicación por parte de oftalmólogos o cirujanos oculares especializados en el tratamiento del glaucoma (incluidos los cirujanos especializados en el segmento anterior y en cirugía de cataratas) que han recibido formación para utilizar este dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-175

Página 3 de 6

INDICACIONES DE USO

PRESERFLO MicroShunt está indicado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario cuando la PIO no pueda ser controlada a pesar del tratamiento médico máximo tolerado y/o cuando la progresión del glaucoma justifique una intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la implantación del microshunt en las siguientes circunstancias y afecciones: glaucoma de ángulo cerrado; presencia de cicatrices conjuntivales; cirugía oftálmica incisional previa de la conjuntiva u otras afecciones conjuntivales (p. ej., conjuntiva delgada, pterigión) en el cuadrante de interés; neovascularización activa del iris; inflamación activa (p. ej., blefaritis, conjuntivitis, escleritis, queratitis, uveítis); presencia de humor vítreo en la cámara anterior; presencia de lente intraocular en la cámara anterior (lioca); aceite de silicona intraocular.

ADVERTENCIAS

La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos

-Para usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocarle fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización podrían también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.

-Después de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

-No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso de la mitomicina C (MMC) con este dispositivo. Es sumamente recomendable poner en práctica las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de la MMC.

-El MicroShunt no se debe poner en contacto directo con materiales que contengan vaselina (lubricante derivado del petróleo), como pomadas, dispersiones, etc.

-No se han evaluado los efectos de cortar o modificar el MicroShunt.

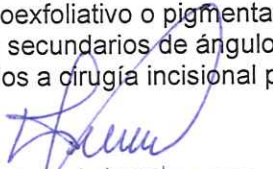
-No se han evaluado los viscoelásticos con este dispositivo. Sin embargo, en caso de emergencia y si el resto de los tratamientos ha fracasado, podría recurrirse opcionalmente al uso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). El uso de HPMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con el MicroShunt y podría acarrear el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo durante una o más semanas después del uso y así requerir una observación detenida o más frecuente de la PIO.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del MicroShunt en pacientes con las siguientes circunstancias o afecciones:

- o Ojos con inflamación crónica
- o Ojos con glaucoma congénito e infantil
- o Ojos con glaucoma neovascular
- o Ojos con glaucoma uveítico
- o Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario
- o Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto
- o Ojos previamente sometidos a cirugía incisional por glaucoma o procedimientos cilioablativos

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPL.
Farm. Natalia L. G.
DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-175

Página 4 de 6

- o Implantación simultánea a una cirugía de cataratas con implantación de una lente intraocular
- Evite manipular el dispositivo con pinzas dentadas. Se recomienda utilizar una pinza McPherson.
- Debe vigilarse la PIO del paciente en el posoperatorio. Si la PIO no se mantiene debidamente después de la operación, deberá considerarse un tratamiento adicional adecuado para mantenerla.
- No se han evaluado la seguridad ni la efectividad del uso de más de un único PRESERFLO™ MicroShunt.
- Si observa que el MicroShunt está deformado, plegado y/o distorsionado, no lo utilice.
- La creación de 2 o más túneles esclerales en un intento de implantar el MicroShunt puede causar fugas de humor acuoso y aumentar el riesgo de hipotonía si los túneles esclerales adicionales no se autosellaron o suturaron.
- Cuando se trata de pacientes con una cámara anterior rasa o plana, existe la posibilidad, aunque no sea probable, de que la dilatación farmacológica de la pupila en estos pacientes pueda hacer que el iris obstruya el dispositivo MicroShunt. En estos pacientes, se recomienda controlar la presión intraocular con más frecuencia tras la dilatación.

POSIBLES COMPLICACIONES y EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante y después de la intervención comprenden, entre otras: Progresión incontrolada del glaucoma; aumento del cociente excavación/papila (E/P); complicaciones relacionadas con la anestesia; dificultades al insertar el MicroShunt; imposibilidad de implantar el dispositivo; error de funcionamiento del dispositivo; reposicionamiento del dispositivo; prolongación del procedimiento quirúrgico; migración del tubo fuera de la cámara anterior; cámara anterior plana o poco profunda; exceso de sangrado en la cámara anterior, el lugar de la incisión o el ojo; contacto del MicroShunt con la córnea o el iris; presión intraocular demasiado alta o baja; estrabismo; uso del viscoelástico en la cámara anterior; derrame o hemorragia coroidea; complicaciones retinianas (desprendimiento de retina, retinopatía proliferativa); hipema; hipotonía o maculopatía hipotónica; ptisis bulbi; endoftalmitis; erosión del tubo a través de la conjuntiva; obstrucción parcial o total del tubo (bloqueo por el iris, el vítreo, fibrina o residuos); iridodíalisis; encarceración de iris; uveítis; iritis; diplopía; dirección inadecuada del humor acuoso; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa; pérdida de células endoteliales, estrías de Descemet, queratitis); pérdida parcial o total de la visión; visión borrosa; fugas de la ampolla; blebitis; ampolla quística; fallo de ampolla; bloqueo pupilar; ptosis; edema macular; inflamación prolongada; uso de medicamentos contra el glaucoma; dolor ocular; complicaciones conjuntivales (ojal, dehiscencia, disección, hemorragia, hiperemia, cicatriz, desgarro, úlcera); adherencias/sinequias en el iris; abrasión del iris; formación o progresión de cataratas; opacidad de la cápsula posterior; explantación del MicroShunt; reacción de encapsulamiento; sensación de cuerpo extraño; fibrina en la cámara anterior; daño en el campo visual; reintervención quirúrgica no planificada relacionada con el glaucoma; hemorragia del disco óptico; perforación del globo; dolor de cabeza; hemorragia en el vítreo; fuga de la herida, y complicaciones relacionada con las suturas.

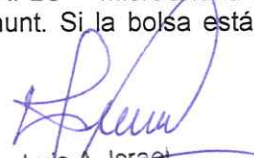
MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar el dispositivo, el usuario debe recibir una capacitación apropiada sobre su uso.

Cirugía:

1. Anestesia: El tipo de anestesia a administrar durante el procedimiento dependerá del criterio del cirujano.
2. Preparación del PRESERFLO™ MicroShunt: a) Examine con cuidado la bolsa que contiene el PRESERFLO™ MicroShunt. Si la bolsa está dañada, no utilice el dispositivo. b) Retire el

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
MLR 19.329 M.N. 16.460



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-175

Página 5 de 6

PRESERFLO™ MicroShunt del envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril. c) Humedezca el MicroShunt con una solución salina balanceada (SSB).

3. Planificación de la posición del implante: La inserción del MicroShunt depende del criterio del cirujano, y se hará en el cuadrante superonasal o superotemporal del ojo evitando los músculos rectos.

4. Tracción corneal y colgajo conjuntival/tenoniano: La tracción corneal se lleva a cabo con una sutura de a criterio del cirujano. En la zona quirúrgica planificada, practique una peritomía de 6-8 mm; seguidamente diseque para formar un bolsillo subtenoniano/subconjuntival (con base en el fórnix) sobre una circunferencia de 90° a 120° desde cerca del limbo hasta al menos 8 mm de profundidad. Asegúrese de que no haya sangrado activo en la zona prevista para la entrada del MicroShunt. Evite aplicar cauterización excesiva, ya que ello podría aumentar el riesgo de formación de cicatrices.

5. Aplicación de MMC: A criterio del cirujano se aplican esponjas saturadas de MMC en la esclerótica debajo del bolsillo subconjuntival/subtenoniano, verificando que no entren en contacto con el borde de la herida conjuntival. Se retiran las esponjas y se enjuaga con abundante SSB (>20 ml).

6. Preparación del lugar de entrada a la cámara anterior: Entinte las puntas del marcador escleral de 3-20 mm con el rotulador de violeta de genciana y marque un punto a 3 mm del limbo.

6.a. Si se utiliza el cuchillito angulado de doble paso de 1,0 mm: En el punto marcado, cree un túnel escleral hacia el interior de la cámara anterior (CA), entrando justo por encima del plano del iris (a nivel de la malla trabecular). Como guía exterior, entre en la CA justo debajo del borde central del limbo quirúrgico (borde posterior de la zona azul/gris, que debería recubrir internamente la línea de Schwalbe), de estar presente. El túnel escleral estará completo cuando se haya creado un bolsillo escleral de 2 mm de largo en el extremo distal del túnel, en que esté metida la parte de la aleta del MicroShunt.

6.b. Si se utiliza el cuchillito angulado de hendidura de 1,0 mm: En el punto marcado, cree un bolsillo escleral poco profundo de 2 mm de largo en que meter la parte de la aleta del MicroShunt. Inserte una aguja de calibre 25 en el bolsillo escleral y cree un trayecto escleral hacia el interior de la CA, entrando justo por encima del plano del iris (a nivel de la malla trabecular). Como guía exterior, entre en la CA justo debajo del borde central del limbo quirúrgico (borde posterior de la zona azul/gris, que debería recubrir internamente la línea de Schwalbe), de estar presente.

7. Inserción del MicroShunt en la cámara anterior: Con pinzas no dentadas, posicione el tubo del MicroShunt orientando el bisel hacia la córnea, cerca del bolsillo/túnel escleral, mientras mantiene el frente de la aleta en posición paralela a la superficie escleral. Inserte delicadamente el MicroShunt dentro del bolsillo/túnel escleral hasta que la aleta esté metida debajo del bolsillo escleral. Debe evitarse aplicar demasiada fuerza, ya que ello causaría la flexión del MicroShunt y aumentaría la dificultad para entrar. Si no es posible el acceso, puede crear otro bolsillo/túnel escleral a alrededor de 1 mm de cualquiera de los dos lados del trayecto original. Si el MicroShunt se daña durante el procedimiento, use uno nuevo y cree un nuevo bolsillo/túnel escleral. Una vez lograda la inserción adecuada del MicroShunt, verifique que el extremo proximal del tubo en la CA no esté en contacto con la córnea o el iris y que haya flujo de humor acuoso desde el extremo distal. A continuación, meta el extremo del tubo MicroShunt debajo del colgajo subconjuntival/subtenoniano en la superficie escleral, asegurándose de que quede recto y que no esté atrapado en la cápsula de Tenon. Si no hay flujo visible, considere tomar una o varias de las siguientes medidas: aplique presión ligera sobre el ojo (esclerótica, limbo, córnea); llene la cámara anterior con SSB a través de una paracentesis o, con una cánula curva de 8 mm de pared delgada y calibre 23, inyecte SSB en el extremo distal del MicroShunt a fin de cebar el tubo. Si no hay flujo establecido, reposicione o sustituya el dispositivo.

8. Verifique la posición del MicroShunt en el ángulo de la cámara anterior: Se recomienda realizar una gonioscopia intraoperatoria para evaluar la posición de la punta proximal del MicroShunt en la cámara anterior, a fin de garantizar que haya suficiente espacio respecto a la córnea o el iris.



Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329 M.H. 16.460



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-175

Página 6 de 6

9. Cierre conjuntival: Reposicione la cápsula de Tenon y la conjuntiva en el limbo y cierre con suturas que tengan un largo historial de uso eficaz según especialistas en glaucoma (es decir, nailon, vicryl). Se utiliza una tira de fluoresceína humedecida para verificar derrames conjuntivales, que podrán cerrarse con suturas adicionales. Verifique que el extremo proximal MicroShunt se encuentre en la cámara anterior y que su extremo distal esté recto y no atrapado en la cápsula de Tenon. Retire la sutura de tracción corneal si la utilizó. Tras la intervención, administre medicamentos esteroides y antibióticos según corresponda.

10. Después de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local. Siga las instrucciones de la MMC para desecharla apropiadamente.

Postoperatorio:

1. Vigile la presión intraocular en cada seguimiento para determinar si el MicroShunt está abierto.

2. Si, por asuntos relativos al rendimiento, se hace necesario reposicionar el MicroShunt, extraerlo y/o sustituirlo por uno de otro tipo, debe practicarse una incisión en la conjuntiva a la altura del limbo de manera similar a lo realizado durante el procedimiento original. Se pone al descubierto el dispositivo y se procede a reposicionarlo o extraerlo. Si se extrae el dispositivo, verifique que no haya fugas de humor acuoso procedentes del trayecto. De haberlas, suture el trayecto para sellarlo. El cierre conjuntival se realizará según el procedimiento original.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Contenido de la caja: 1 PRESERFLO MicroShunt y 1 marcador escleral de 3 mm esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAJE:

Almacenar a temperatura ambiente controlada (20 ± 5 °C) y evitar el calor y la humedad excesivos, la luz solar directa y el agua.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del PRESERFLO™ MicroShunt son estériles al momento en que se reciben. Los componentes del PRESERFLO™ MicroShunt están esterilizados por EtO según las pautas de ISO 11135. El contenido permanecerá estéril a menos que se abra o dañe el envase. Si el PRESERFLO™ MicroShunt inadvertidamente pierde su esterilidad o si el envase se abre y/o daña, deseche el componente. NO REESTERILIZAR.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329 M.N. 16.469



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77457

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.