



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

1192

BUENOS AIRES, 05 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3775-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1.192**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ISTENT, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR y nombre técnico Implantes de filtración para Glaucoma , de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1192

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3775-15-8

DISPOSICIÓN N° 1192

gsch

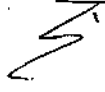
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

<b>Centro Optico Casin s.a.</b>	iStent PM350-206	Página 1 de 1
Insumos para Cirugía Oftalmológica	Anexo IIIB. Rótulos	1192

05 FEB 2016




Fabricado por: Glaukos Corp.  
 26051 Merit Cir Ste 103  
 Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos  
 Importado por: Centro Optico Casin  
 Tres Arroyos 824, C1416 DCH, C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230  
 Sistema de stent para micro-bypass trabecular iStent®  
 Modelo: XXXXXX  
 Lote: XXXXXX  
 Vencimiento: XXXXXX  
 Estéril  
 De un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar  
 No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o roto  
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
 Lea las instrucciones de uso provistas dentro del empaque  
 Almacenar a temperatura ambiente  
 Mantener alejado de la luz directa del sol  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-206  
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



*[Handwritten signature]*

**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Lera  
 Representante Legal

**ZIGMUD VEGIERSKI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 8230  
 CENTRO OPTICO CASIN

<b>Centro Optico Casin s.a.</b> Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206  Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	Página 1 de 4 1 1 9 2 
---	--	---

Fabricado por: Glaukos Corp.  
 26051 Merit Cir Ste 103  
 Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos  
 Importado por: Centro Optico Casin  
 Tres Arroyos 824, C1416 DCH, C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230  
 Sistema de stent para micro-bypass trabecular iStent®  
 Modelos: GTS100R / GTS100L  
 Estéril  
 De un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar  
 No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o roto  
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
 Lea las instrucciones de uso provistas dentro del empaque  
 Almacenar a temperatura ambiente  
 Mantener alejado de la luz directa del sol  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-206  
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Descripción Del Dispositivo

El stent por microbypass trabecular iStent® es un stent intraocular fabricado con titanio (Ti6Al4V ELI) y recubierto de heparina. El stent presenta un diseño de una sola pieza, que mide 1 mm de largo y 0,33 mm de alto, con una longitud del snorkel de 0,25 mm, y un diámetro nominal del interior del cilindro del snorkel de 120µm. Este implante está pensado para ser colocado en el canal de Schlemm, lo cual crea una abertura patente en la red trabecular y reestablece el flujo fisiológico normal.

### Indicaciones De Uso

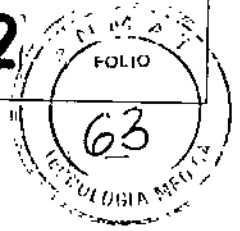
El sistema de micro-bypass trabecular iStent® pretende reducir de una forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario. El dispositivo es seguro y eficaz cuando es implantado en combinación con un procedimiento quirúrgico para eliminar las cataratas en aquellos sujetos que necesitan que se les reduzca la presión intraocular y/o que podrían beneficiarse de una reducción de la medicación que se les administra para el glaucoma. El dispositivo también puede ser implantado en pacientes que sigan teniendo una presión intraocular elevada a pesar de un tratamiento previo con medicamentos para el glaucoma y de una cirugía convencional para eliminar el glaucoma. El uso del stent por micro-bypass trabecular iStent® está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:

- En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluyendo el glaucoma neovascular, porque el dispositivo no funcionará en dichas situaciones
- En pacientes con tumores retrobulbares, enfermedad ocular tiroidea, síndrome de

CENTRO OPTICO CASIN  
 Leandro Lerro  
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MINERVA  
 CENTRO OPTICO CASIN

<b>Centro Optico Casin s.a.</b> Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206	Página 2 de 4
Anexo IIIB. Instrucciones De Uso		1 1 9 2



Sturge-Weber o cualquier otro tipo de enfermedad que pueda provocar una elevación de la presión venosa episclera

### Instrucciones De Uso

1. Realice una incisión en la córnea y establezca la cámara anterior para garantizar que permanezca hinchada.
2. Coloque un gonioscopio en la córnea y recolóque el microscopio quirúrgico de la forma necesaria para visualizar la red trabecular, a través del gonioprisma, en el lado nasal del ojo.
3. Coloque el mecanismo de inserción, con el stent unido, a través de la incisión de la córnea. Guíe el mecanismo de inserción a través de la cámara anterior e introduzca el borde delantero (punta) del stent en la red trabecular. La punta del stent realizará una incisión "autotrepadora".
4. Continuando con la inserción, el resto del stent se desliza por el canal de Schlemm. Una vez colocado el stent de forma segura en su sitio, presione el botón de liberación del mando del mecanismo de inserción para soltar el stent. A continuación, retire el mecanismo de inserción del ojo.
5. Antes de terminar el procedimiento, debe realizar una confirmación visual de la colocación del stent con el gonioscopio.
6. Irrigue la cámara anterior con una solución salina equilibrada (BSS) a través de la herida de la córnea para retirar todo el viscoelástico. Presione el borde posterior de la incisión cuanto sea necesario para facilitar la eliminación total del viscoelástico.
7. Hinche la cámara anterior con solución salina de la forma necesaria para conseguir una presión fisiológica normal.
8. Asegúrese de cerrar la incisión de la córnea.

### Recuperación de un stent implantado

Si el cirujano determina que es necesario otro mecanismo de inserción GTS100i para captar el stent (por ejemplo, porque el mecanismo de inserción original del sistema de stent ya no está disponible o no se ha utilizado), puede utilizar el mecanismo de inserción modelo GTS100i de la forma siguiente:


1. De forma similar con el procedimiento de implante inicial, visualice la ubicación del iStent usando una goniolente.
2. Introdúzcase en el ojo a través de una incisión clara en la córnea.
3. Avance hasta la ubicación del iStent, y presione el botón del mecanismo de inserción para abrir las pinzas del mecanismo de inserción.
4. Mientras mantiene pulsado el botón de liberación, coloque el snorkel del stent en el mecanismo de inserción, y a continuación suelte el botón de liberación para coger el snorkel del stent. Cuando el stent esté dentro del mecanismo de inserción, puede ser implantado tal como se describe en el Paso 4 anterior, o retirado del ojo. Debe tener cuidado al salir de la herida.

### Advertencias/Precauciones

- Sólo para uso con prescripción médica.
- Este dispositivo no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma uveítico.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal

**ZIGMUND VEGIERSKI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CENTRO OPTICO CASIN

<p><b>Centro Optico Casin s.a.</b> Insumos para Cirugía Oftalmológica</p>	<p>iStent PM350-206</p>	<p>Página 3 de 4</p>
<p>Anexo IIIB. Instrucciones De Uso</p>		

1192

- No utilice los dispositivos si la tapa del Tyvek® ha sido abierta o si el embalaje parece dañado. En ese caso, el dispositivo podría no estar esterilizado.
- iStent puede ser utilizado en un entorno IRM; consulte la información sobre resonancias magnéticas (IRM) más adelante.
- El médico debe recibir formación antes de utilizar el sistema iStent, y dicha formación consta de tres partes fundamentales:

- Seminario por Internet
- Sesión didáctica con un representante quirúrgico de Glaukos
- Observación de casos quirúrgicos por parte del representante de Glaukos hasta que se demuestre su competencia en la implantación
- No reutilice el stent ni el mecanismo de inserción, ya que esto podría provocar una infección o inflamación intraocular, así como la aparición de efectos postoperatorios adversos tal como se explica en "Complicaciones potenciales".
- No se conocen problemas de compatibilidad entre el iStent y otros dispositivos intraoperatorios (por ejemplo, el viscoelástico) o medicamentos para el glaucoma.
- Los productos y embalajes no utilizados pueden desecharse de conformidad con los procesos del centro. Los dispositivos médicos implantados y los productos infectados deben ser desechados como residuos médicos.
- El cirujano debería vigilar al paciente después de la operación para garantizar un adecuado mantenimiento de la presión intraocular. Si no se mantiene adecuadamente la presión intraocular después del procedimiento quirúrgico, el cirujano debería considerar la administración de una medicación adecuada para reducir la presión intraocular

#### **Complicaciones Potenciales**

Los efectos adversos intraoperatorios o postoperatorios pueden estar relacionados con el dispositivo o no.

Los potenciales efectos adversos intraoperatorios son los siguientes:


- Hemorragia o efusión coroidal
- Lente del cristalino tocada por el inyector
- Ruptura de la bolsa capsular posterior, en el caso de que se combine con cirugía de cataratas
- Colapso prolongado de la cámara anterior
- Daños significativos en la córnea
- Daños significativos en la red trabecular
- Hifema significativo
- Daños significativo en el iris
- Pérdida vítrea o vitrectomía, en el caso de que se combine con cirugía de cataratas
- Mala colocación del stent o stent suelto dentro del ojo que hacen necesario recolocarlos

Los potenciales efectos adversos postoperatorios son los siguientes:

- Complicaciones coroideas (hemorragias o efusiones masivas)
- Hipotonía crónica
- Edema macular cistoide clínicamente significativo
- Endoftalmitis

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**ZIGMUD VEGIERSKI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 4210  
CENTRO OPTICO CASIN

<b>Centro Optico Casin s.a.</b> Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206  Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	Página 4 de 4 
---	--	--

1192

- Cámara anterior plana
- Pérdida significativa de la mejor agudeza visual corregida (BCVA)
- Inflamación intraocular (no preexistente)
- Desplazamiento de la lente intraocular (en ojos pseudofáquicos)
- Aumento de la presión intraocular que debe ser tratado con medicamentos orales o intravenosos o mediante una intervención quirúrgica
- Bloqueo pupilar
- Complicaciones en la retina (diálisis, desgarros del colgajo ocular, desprendimiento, o vitreorretinopatía proliferativa)
- Intervención quirúrgica secundaria, incluyendo, aunque sin limitarse a, las siguientes:

- Trabeculectomía
- Recolocación o extracción de la lente intraocular
- Recolocación o extracción del stent
- Complicaciones significativas en la córnea, incluyendo edema, opacificación, descompensación
- Daños significativos en la red trabecular
- Hifema significativo
- Daños significativo en el iris
- Dislocación o mala colocación del stent
- Obstrucción del stent

#### Requisitos De Almacenamiento

El dispositivo debería ser guardado a temperatura ambiente (15-30°C).

#### Información Para Entornos Irm:

El stent por microbypass trabecular iStent puede ser utilizado en un entorno IRM de conformidad con la terminología especificada por la designación de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (ASTM) Internacional: F2503-05.


Práctica estándar para marcar los dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Estudios no clínicos demostraron que el iStent® puede ser utilizado en un entorno IRM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a una resonancia magnética de forma segura después de la colocación del stent en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático: 3-Tesla o inferior
- Gradiente máximo del campo magnético espacial: 720-Gauss/cm o menos

Información sobre calentamiento y artefactos en relación con resonancias magnéticas

Debido a las diminutas dimensiones del iStent, el calentamiento o los artefactos no suponen un problema o riesgo añadido.

  
**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal

  
**ZIGMUD VEGIERSKI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 N.º 8280  
 CENTRO OPTICO CASIN





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3775-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.192** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de filtración para Glaucoma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ISTENT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de micro-bypass trabecular iStent pretende reducir de una forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

Modelo/s: GTS100R, GTS100L.

Período de vida útil: 3 años desde La fecha de esterilización.

Forma de presentación: Estéril dentro de un blister, montado en un mecanismo de inserción para un único uso. Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

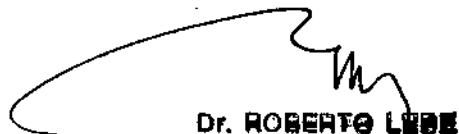
Nombre del Fabricante: GLAUKOS CORP.

Lugar/es de elaboración: LAGUNA HILLS, CA 92635, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1192**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.