



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **4397**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-305-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 4397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 CYPASS, nombre descriptivo IMPLANTE PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR y nombre técnico Implantes de filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-171, 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.

Σ

Λ



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

DISPOSICIÓN N° 4397

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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.

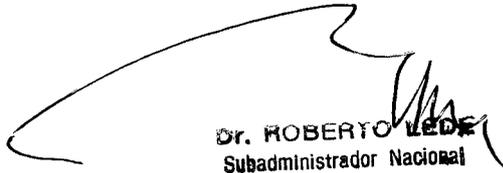
Expediente N° 1-47-3110-305-17-9

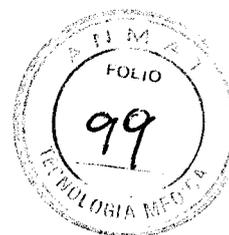
DISPOSICIÓN N°

gsch

4397

E


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Fabricante:

Transcend Medical, Inc.
127 Independence Drive, Menlo Park, CA, 94025, Estados Unidos

Alcon Laboratories, Inc. (legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

05 MAY 2017

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

CyPass System

Implante para la reducción de la presión intraocular

Uso Oftálmico

Estéril



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Seguro para MR. El Micro-Stent CyPass no supone ningún riesgo conocido en todos los ambientes de resonancia magnética



Consultar instrucciones de uso



No pirogénico



No contiene goma natural seca o latex

LOT



Conservar entre 15° y 30°C



Precauciones

Método de esterilización: Radiación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 20-171

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



4397



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Transcend Medical, Inc.
127 Independence Drive, Menlo Park, CA, 94025, Estados Unidos

Alcon Laboratories, Inc. (legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

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

2 CyPass System

Implante para la reducción de la presión intraocular

Uso oftálmico

3 Estéril

4  No reutilizar

 No reesterilizar

 No utilizar si el envase está abierto o dañado

 Seguro para MR. El Micro-Stent CyPass no supone ningún riesgo conocido en todos los ambientes de resonancia magnética

 Consultar instrucciones de uso

 No pirogénico

 No contiene goma natural seca o latex

5 Conservar entre 15° y 30°C

6  Precauciones y Advertencias en los puntos 14 y 15

7 Método de esterilización: Radiación

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

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-171

10 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



E

11 INDICACIONES

- Para ser utilizado junto con cirugía de cataratas para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario de leve a moderado.
- Para ser utilizado junto con cirugía de cataratas o en un procedimiento independiente para la reducción de la PIO en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario en quienes hayan fracasado los tratamientos médicos previos.

12 CONTRAINDICACIONES

El uso del CyPass® Micro-Stent 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.
3. En pacientes con intolerancia o hipersensibilidad conocidas a anestésicos, mióticos, midriáticos, o poliamida por vía oftálmica.

13 INSTRUCCIONES DE USO:

Implantación del CyPass® Micro-Stent

Como ocurre con todos los procedimientos nuevos, hay una curva de aprendizaje asociada a este procedimiento. El nivel de experiencia del cirujano puede afectar los resultados. Los cirujanos deben estar adecuadamente entrenados en este procedimiento antes de utilizar el sistema CyPass®.

El procedimiento de implantación se realiza de la siguiente manera. Si se realiza la implantación junto con cirugía de cataratas, deberían realizarse los siguientes pasos tras finalizar la extracción de catarata y la implantación de la lente intraocular.

1. Instilar un miótico para contraer la pupila.
2. Inclinar el microscopio aproximadamente 35 - 45° hacia el cirujano y girar la cabeza del paciente a una distancia de aproximadamente 10° del cirujano a fin de facilitar la visualización directa del ángulo anterior.
3. Verificar que el ángulo de la CA está abierto.
4. Abrir la bandeja que contiene el sistema CyPass® sobre un campo estéril. NO UTILIZAR ni el CyPass® Micro-Stent ni el aplicador CyPass® si el envase ha sido abierto o está dañado.
5. Retirar el aplicador CyPass® de la bandeja estéril y examinar su estado. Primero, presionar el botón trasero del mango y verificar que el émbolo guía se extiende desde el tubo del émbolo guía. Seguidamente, presionar el botón frontal del mango y confirmar que el émbolo guía se retrae completamente dentro del tubo del émbolo guía.
6. Retirar el cargador que contiene el CyPass® Micro-Stent (Figura 3) de la bandeja estéril.

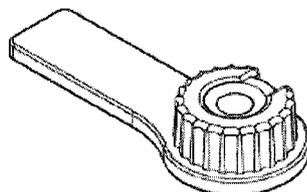


Figura 3: El CyPass® Micro-Stent está envasado en el Cargador

7. Girar el tapón del cargador en sentido horario hasta que la apertura esté alineada con el CyPass® Micro-Stent.
8. Confirmar que el émbolo guía del aplicador CyPass® esté completamente retraído en el tubo del émbolo guía.
9. Empujar la punta distal del tubo del émbolo guía dentro del cargador hasta que esté en contacto con el CyPass® Micro-Stent y detener. Empujar el botón trasero del aplicador para extender el émbolo guía dentro del Micro-Stent. Retirar el aplicador CyPass® con el CyPass® Micro-Stent cargado.

10. Examinar el ensamblaje. Confirmar el estado del CyPass® Micro-Stent y que el émbolo guía quede completamente expuesto en el extremo distal (Figura 4). Si el CyPass® Micro-Stent o el émbolo guía del aplicador CyPass® está dañado, NO UTILIZAR y contactar con Alcon.

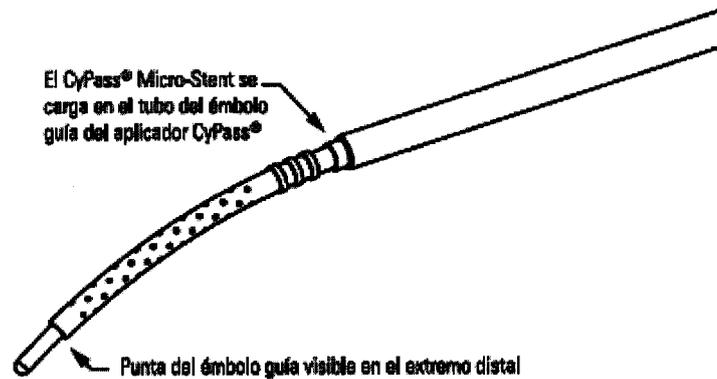


Figura 4: CyPass® Micro-Stent cargado en el émbolo guía del aplicador CyPass®

11. Examinar la CA y el ángulo bajo el microscopio. Téngase en cuenta la anatomía del ángulo y la configuración para identificar el mejor lugar para la implantación. Evitar la zona de las arterias ciliares anteriores a las 3, 6, 9 y 12 horas puede ayudar a reducir la posibilidad de hemorragia significativa.

12. Cuando se implante como procedimiento independiente, hacer una incisión corneal mínima de 1,5 mm en el lado opuesto al lugar previsto para la implantación.

13. Llenar la CA con viscoelástico oftálmico y utilizar más viscoelástico según sea necesario para mantener una CA profunda y estable durante el proceso de implantación del CyPass® Micro-Stent. (En los estudios clínicos de CyPass® únicamente se han utilizado los viscoelásticos oftálmicos hialuronato sódico, metilcelulosa, y condroitín sulfato).

14. Introducir el tubo con el émbolo guía del aplicador CyPass® cargado a través de la incisión corneal y hacerlo avanzar hacia el lugar previsto para la implantación hasta que el tubo del émbolo guía y la cubierta hayan pasado la incisión corneal. Cuando el CyPass® se implante junto a cirugía de cataratas, debería utilizarse la misma incisión de la catarata. Cuando se atraviese la CA, hacer girar el émbolo guía del aplicador CyPass® de tal manera que su curvatura esté paralela al plano del iris. Téngase especial cuidado de no traspasar el centro de la pupila y el eje visual para evitar tocar el cristalino.

15. Colocar el émbolo guía del aplicador CyPass® en forma radial hacia la interfase espolón escleral/cuerpo ciliar. Debería tenerse cuidado de alinear la curvatura del CyPass® en el émbolo guía con la curvatura de la esclerótica que rodea el espacio supraciliar para reducir la posibilidad de encontrar resistencia durante la inserción. Para acceder, colocar el extremo distal del émbolo guía en la interfase espolón escleral/cuerpo ciliar y hacer avanzar suavemente el émbolo guía a través del plano de tejido entre el cuerpo ciliar y la esclerótica adyacente para separar el cuerpo ciliar de la esclerótica en el lugar de la implantación.

16. Continuar haciendo avanzar el émbolo guía sólo hasta que el anillo de retención más próximo y el cuello del CyPass® Micro-Stent estén situados en la CA (Figura 5). Una marca adicional para confirmar la colocación es cuando la parte superior del cuello del CyPass® Micro-Stent está igualado con la línea de Schwalbe. En esta posición, la punta distal del Micro-Stent debería estar apoyándose contra la esclerótica en el espacio supraciliar anterior tanto a los tejidos retinianos como coroides.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA BUCINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



4397

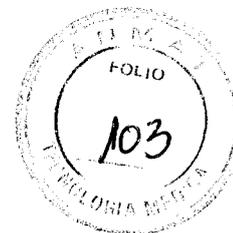


Figura 5: CyPass® Micro-Stent en el lugar del implante

17. Si se encuentra resistencia o no se logra una implantación adecuada en el lugar de implante inicial, puede considerarse realizar la implantación en un lugar separado al menos a 2 horas de reloj de cualquier zona de desinserción del cuerpo ciliar si no existe traumatismo importante del iris, si el CyPass® Micro-Stent se mantiene correctamente colocado en el émbolo guía y si puede mantenerse una adecuada hemostasis y visualización. Asegurar que la posición de la cabeza del paciente y la inclinación del microscopio permiten una adecuada visualización gonioscópica de las estructuras del ángulo. Incrementar el aumento y el enfoque fino del microscopio según sea necesario. Puede requerirse un tapón viscoelástico adicional para asegurar la hemostasis y mantener la visibilidad durante la implantación del CyPass® Micro-Stent. Alinear la curvatura del CyPass® en el émbolo guía con la curvatura de la esclerótica que rodea el espacio supraciliar para reducir la posibilidad de encontrar resistencia durante la inserción.

18. Sostener fijamente el aplicador CyPass® y presionar cuidadosamente el botón frontal del aplicador CyPass® para permitir que el émbolo guía se retraiga completamente dentro del tubo del émbolo guía, dejando el Micro-Stent anclado entre la esclerótica y el cuerpo ciliar.

19. Retirar el aplicador CyPass® del ojo.

20. Debería considerarse finalizar el procedimiento tras 2 intentos fallidos de colocación del dispositivo o si no puede mantenerse una visibilidad adecuada durante la implantación.

21. Utilizar gonioscopia para confirmar la posición del CyPass® Micro-Stent. La posición óptima del CyPass® Micro-Stent es cuando sólo el cuello y el primer anillo de retención están visibles en la CA. Una colocación anterior con más de 2 anillos de retención visibles en la CA puede asociarse a pérdida de células del endotelio corneal. Una colocación posterior de manera que el cuello no esté visible puede asociarse a una menor eficacia del dispositivo.

a. Si parece que el CyPass® Micro-Stent ha quedado colocado demasiado hacia la parte anterior, utilizar el tubo del émbolo guía del aplicador para empujar suavemente el dispositivo hacia adentro del espacio supraciliar hasta que quede óptimamente colocado. Si parece que el extremo proximal del CyPass® Micro-Stent ha quedado colocado demasiado hacia la parte posterior, utilizar unas micropinzas para sujetar el cuello del CyPass® Micro-Stent y estirarlo suavemente hacia la CA hasta que quede óptimamente colocado. NO UTILIZAR la punta de irrigación/aspiración (I/A) para colocar el Micro-Stent.

b. Si no se logra colocarlo correctamente, debería considerarse retirar el implante. Para retirarlo de forma segura, visualizar directamente con gonioscopia y utilizar viscoelástico adicional.

22. Debido a que el viscoelástico retenido puede producir aumento de la PIO en el postoperatorio temprano, irrigar y aspirar el viscoelástico de la CA, teniendo cuidado de evitar que la punta I/A esté próxima al CyPass® Micro-Stent.

23. Debido a que el flujo de la solución de irrigación cerca del Micro-Stent puede hacer que se mueva el implante, después de finalizar la I/A, verificar la ubicación del CyPass® Micro-Stent y confirmar que no se produce obstrucción del lumen del CyPass® Micro-Stent.

24. Confirmar que la incisión quirúrgica ha quedado cerrada realizando la prueba de exposición a presión o la prueba de Seidel. Utilizar una sutura o sellante ocular para cerrarla, si es necesario. es necesario.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

4/7

Instrucciones postoperatorias

Hacer un seguimiento postoperatorio de los pacientes debido a los cambios de PIO que pueden producirse en el postoperatorio temprano como posible secuela tras la cirugía intraocular en pacientes con glaucoma.

Realizar gonioscopia para evaluar la posición del CyPass® Micro-Stent tras la intervención. La colocación anterior del CyPass® Micro-Stent de manera que más de 2 anillos de retención queden visibles en la CA puede dar lugar a una reducción de la densidad de las células endoteliales y a la necesidad de intervención quirúrgica secundaria (p. ej., recolocar el dispositivo, recortar el dispositivo, o retirar el dispositivo). Si el CyPass® Micro-Stent está próximo al endotelio corneal, considerar su recolocación sin demora (p. ej., en el plazo de 1 mes después de la intervención) o retirar el CyPass® Micro-Stent y controlar estrechamente el estado de la córnea.

Si se sospecha la presencia de edema del cuerpo ciliar debido a un movimiento hacia adelante del cuerpo ciliar-diafragma del cristalino, la biomicroscopia por ultrasonido (BMU) puede ser una ayuda diagnóstica complementaria útil en la evaluación del cuerpo ciliar y del espacio supracoroideo.

Ajuste o retirada del CyPass® después de la intervención

Las situaciones que pueden merecer que se considere ajustar la posición o retirar el CyPass® Micro-Stent incluyen, entre otras: contacto entre el CyPass® Micro-Stent y el endotelio corneal; reducción significativa de la densidad de las células endoteliales que parece estar relacionada con la colocación o estabilidad del CyPass® Micro-Stent; que se toque el iris-córnea; hipotonía persistente; uveítis no controlada persistente; hifema recurrente o persistente con aumento de la PIO por encima de la presión deseada; o cualquier secuela clínica anatómica o funcional del segmento anterior o posterior que pudiese ser una amenaza para la visión. Las variaciones en la visualización gonioscópica u otras alteraciones en la anatomía del ángulo pueden interpretarse como un micromovimiento del CyPass® Micro-Stent; sin embargo, en ausencia de secuelas clínicas, no se recomienda ajustar ni retirar el dispositivo.

La respuesta de cicatrización y el compromiso progresivo de las características de retención del implante deberán sopesarse para decidir si se retira el CyPass® Micro-Stent tras el período postoperatorio inmediato (p. ej., 1 mes después de la intervención). Se aconseja considerar una intervención menos invasiva como, por ejemplo, ajustar la posición o recortar el extremo proximal del CyPass® Micro-Stent (si se considera que el dispositivo está colocado demasiado hacia la parte anterior) como una primera alternativa a la retirada del dispositivo. También se recomienda muy especialmente contactar con Alcon antes de retirar el dispositivo.

• Procedimiento para la recolocación o retirada del CyPass® Micro-Stent

El acceso quirúrgico para la recolocación o retirada del CyPass® Micro-Stent es principalmente ab-interno a través de una incisión mínima de la córnea clara de 1,5 mm bajo gonioscopia directa y estabilización del viscoelástico en la CA. Para un control quirúrgico y acceso óptimos, utilizar micropinzas para retina e instrumentación para retina. Los pasos para este procedimiento son los siguientes:

1. Instilar un miótico para contraer la pupila. Realizar una incisión en la córnea clara y aplicar viscoelástico oftálmico dentro de la CA.
2. Utilizando un gonioprismo para la visualización, sujetar el CyPass® Micro-Stent con micropinzas dentadas alrededor del borde anterior y recolocar suavemente hasta lograr una óptima colocación o retirar el dispositivo de su posición. Observar atentamente si se produce cualquier tensión o tracción en los tejidos circundantes.
3. Retirar el viscoelástico oftálmico restante de la CA y ajustar la tensión en el ojo inyectando y/o dejando que salga la solución BSS; seguidamente cerrar la incisión.

• Procedimiento para recortar el borde proximal del CyPass® Micro-Stent

Tras el período del postoperatorio inmediato, puede considerarse recortar el extremo proximal del CyPass® Micro-Stent cuando sea posible que la colocación anterior del CyPass® comprometa la salud del endotelio corneal. Los pasos para este procedimiento son los siguientes:

1. Instilar un miótico para contraer la pupila. Realizar 2 incisiones de la córnea clara tras aplicar viscoelástico oftálmico, utilizando o bien observación directa o un gonioprismo para la visualización.

2. Sujetar la parte proximal del CyPass® Micro-Stent con unas micropinzas, y realizar la incisión distalmente con unas microtijeras.
3. Retirar la parte proximal separada a través de la incisión corneal.
4. Inspeccionar la parte distal restante del CyPass® Micro-Stent con un gonioprisma para confirmar la óptima colocación.
5. Retirar el viscoelástico oftálmico restante de la CA utilizando sólo irrigación o irrigación/aspiración automatizada, seguidamente ajustar la tensión en el ojo dejando salir humor acuoso y cerrando la incisión.

Tras la cirugía, controlar a los pacientes debido a cualquier cambio de PIO que pueda producirse como posible secuela tras la cirugía intraocular en pacientes con glaucoma, y controlar su estado corneal.

14 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

1. Debido a que la implantación se realiza mediante gonioscopia directa, se requieren medios claros para visualizar adecuadamente el ángulo. Las siguientes condiciones pueden impedir la suficiente visualización del ángulo necesaria para implantar el CyPass® Micro-Stent de forma segura y satisfactoria: haze corneal, opacidad corneal o cualquier otra condición que pueda inhibir la visión gonioscópica en la ubicación prevista para el implante.
2. El cirujano debería realizar una gonioscopia antes de la cirugía para excluir la presencia de anomalías congénitas del ángulo, sinequias anteriores periféricas (SAP), ángulo cerrado, rubeosis y cualquier otra anomalía del ángulo que pudiera dar lugar a una mala colocación del stent y suponer un riesgo.
3. El cirujano debería hacer un seguimiento del paciente después de la cirugía para comprobar que la PIO se mantiene adecuadamente. Si la PIO no se mantiene adecuadamente tras la cirugía, el cirujano debería considerar una terapia adicional apropiada para mantener la PIO deseada.
4. Se recomienda proceder con precaución en ojos con evidencia de afectación corneal (p. ej., córnea guttata o baja densidad de las células endoteliales) y en ojos con factores de riesgo de afectación corneal tras la cirugía de cataratas (p. ej., edad avanzada, esclerosis nuclear severa).
5. No reutilizar. El CyPass® Micro-Stent, el aplicador, y el cargador son de un solo uso.
6. No reesterilizar.

PRECAUCIONES:

1. No se han establecido la seguridad y la eficacia del CyPass® Micro-Stent como alternativa al tratamiento primario del glaucoma con medicaciones.
2. No se han establecido la seguridad y la eficacia del CyPass® Micro-Stent en pacientes con las siguientes circunstancias o condiciones:
 - En niños
 - En ojos con traumatismo previo importante
 - En ojos con segmento anterior anormal
 - En ojos con inflamación crónica
 - En ojos con glaucoma asociado a trastornos vasculares
 - En ojos con glaucoma uveítico
 - En ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario
 - En ojos con otros glaucomas de ángulo abierto secundarios
 - En ojos que hayan sido sometidos a cirugía previa incisional de glaucoma
 - En el caso de cirugía de cataratas complicada con lesión iatrogénica del segmento anterior o posterior
3. No se han establecido la seguridad y la eficacia del uso de más de un único CyPass® Micro-Stent.
4. Reacciones adversas

Los posibles efectos adversos intraoperatorios pueden incluir, entre otros: desprendimiento de coroides, hemorragia o derrame de coroides, dificultad para implantar CyPass® Micro-Stent, hifema que oscurece la visión que tiene el cirujano, incapacidad para implantar CyPass® Micro-Stent, perforación inadvertida de la esclerótica, pérdida de vítreo no asociada a cirugía de cataratas, ruptura capsular posterior con o sin pérdida de vítreo debido a cirugía de cataratas, daño corneal importante, lesión importante del iris o traumatismo, y diálisis zonular.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Los posibles efectos adversos postoperatorios pueden incluir, entre otros: Células y flare en CA que requieran o bien ampliar la corticoterapia postoperatoria estándar o reiniciar los esteroides tras finalizar la corticoterapia; aplanamiento de la CA con contacto del cristalino/córnea; CA poco profunda con aposición iridocorneal; atrofia/ ptosis; hemorragia o derrame de coroides; dolor crónico en el ojo implantado; edema corneal; opacificación corneal; descompensación corneal; posición incorrecta, desplazamiento o movimiento del CyPass® Micro-Stent; obstrucción del CyPass® Micro-Stent; PIO elevada que requiera tratamiento con medicaciones orales o intravenosas o con intervención quirúrgica; endoftalmitis; maculopatía hipotónica; aumento del cociente C:D; pérdida de agudeza visual mejor corregida (AVMC); sensación persistente significativa de cuerpo extraño; hifema persistente; hipotonía persistente; maculopatía; complicaciones retinianas (diálisis, desgarro del colgajo, desprendimiento de retina o vitreorretinopatía proliferativa); ptosis importante; empeoramiento de la pérdida de campo visual; dehiscencia de la herida (filtración persistente de humor acuoso o formación de fistulas), intervención quirúrgica ocular secundaria no planificada, incluidas entre otras, cirugía de glaucoma, cirugía para corregir la colocación del dispositivo CyPass®, cirugía para ocluir el lumen del CyPass® y cirugía para la explantación del CyPass®.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad de la esterilidad está claramente indicada tanto en la bandeja precintada como en el exterior de la caja del producto. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad siempre y cuando el precinto de la bandeja no esté roto o dañado. El sistema CyPass® no debería utilizarse después de la fecha indicada.

15 PRESENTACIÓN

El sistema CyPass® se presenta en una bandeja precintada estéril y no pirogénica. La bandeja precintada se coloca en una caja unitaria que contiene el etiquetado y las instrucciones de uso del producto. El sistema CyPass® ha sido esterilizado utilizando irradiación y sólo debe abrirse en condiciones asépticas (ver Apartado F. Instrucciones de Uso).

El CyPass® Micro-Stent es seguro para RM: el implante está fabricado con el material poliamida, un polímero no conductor, no metálico, no magnético que no supone ningún riesgo en todos los ambientes de resonancia magnética.

El CyPass® Micro-Stent y el aplicador están diseñados para un solo uso y para ser utilizados únicamente en un paciente. No se han evaluado la seguridad y la eficacia de la limpieza, reesterilización y/o reutilización y pueden afectar negativamente la integridad del dispositivo y la seguridad del paciente.

Los aplicadores CyPass® utilizados sólo deberían desecharse en contenedores para objetos punzantes y biopeligrosos adecuados.

La Tarjeta de Identificación del Paciente que se incluye en el envase, deberá rellenarse y entregarse al paciente junto con las instrucciones para que la guarde como un registro permanente y para que la muestre al personal sanitario cuando acuda a su consulta en visitas futuras.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-305-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4397**, y de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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: IMPLANTE PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para el uso en conjunción con cirugía de cataratas para reducir la presión intraocular (IOP) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario leve a moderado. Para uso en conjunción con cirugía de cataratas o en un procedimiento independiente para la reducción de la PIO en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario donde los tratamientos médicos previos han fallado.

Modelo/s: CyPass System.

Período de vida útil: 22 meses.

Forma/s de presentación: Implante contenido en cargador y con aplicador.

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

Nombre del Fabricante: 1) Transcend Medical, Inc.

2) Alcon Laboratories, Inc. (LEGAL).

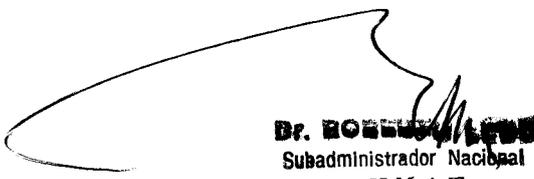
Lugar/es de elaboración: 1) 127 Independence Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos.

2) 6201 South Freeway, Forth Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**0.5.MAY..2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 3 9 7


Dr. ROBERTO LEW
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.