



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

DISPOSICIÓN Nº

4675

BUENOS AIRES, **10** MAY 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-484-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-206, denominado: SISTEMA DE STENT PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR, marca ISTENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-206, denominado: SISTEMA DE STENT PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR, marca ISTENT.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4675

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-206.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-484-17-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

4675


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4675**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-206 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR, marca ISTENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1192/16 de fecha 05 de febrero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3775-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	GLAUKOS CORP.	1) GLAUKOS CORPORATION. 2) GLAUKOS CORPORATION.
Lugar/es de elaboración:	LAGUNA HILLS, CA 92635, Estados Unidos.	1) 229 Avenida Fabricante, San Clemente, CA 92672, Estados Unidos. 2) 26051 Merit Circle, Suite 103, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 1192/16.	A fojas 44.
Instrucciones de uso:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 1192/16.	A fojas 39 a 43.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

E *A*



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

RPPTM N° PM-350-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-484-17-7

DISPOSICIÓN N°

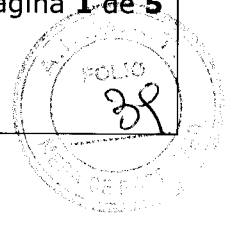
gsch

4675

2

Dr. ROSENDO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Centro Optico Casin s.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206	Página 1 de 5
	Sistema de Stent para micro-bypass trabecular	
	Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	



4 6 7, 5

10 MAY 2017

Sistema de stent para micro-bypass trabecular iStent®

Fabricado por:

(*)GLAUKOS CORPORATION

229 Avenida Fabricante, San Clemente, CA 92672, Estados Unidos

(*)GLAUKOS CORPORATION

26051 Merit Circle Suite 103, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos

(*) Este dato cambia según el sitio de fabricación

Importado por: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

Modelos: GTS100R / GTS100L / G2-M-IS

Estéril , por radiación.

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 sistema de stent para micro-bypass 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 stent para 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 S.A.

Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Σ

ms

9

Centro Optico Casin S.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206	Página 2 de 5 FOLIO 40
	Sistema de Stent para micro-bypass trabecular	
Anexo IIIB. Instrucciones De Uso		

4675

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.
- 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.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica




Centro Optico Casin s.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206	Página 3 de 5
	Sistema de Stent para micro-bypass trabecular	
	Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	

4675



• 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
- 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)

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro
Representante Legal

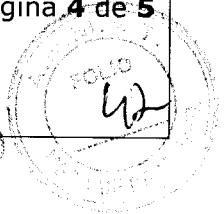
CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

E

Centro Optico Casin s.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206	Página 4 de 5
	Sistema de Stent para micro-bypass trabecular	
	Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	

4675



• 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.

INFORMACIÓN PARA ENTORNOS IRM:

Campo magnético estático de 3 tesla o menos

En ensayos no clínicos se ha demostrado que Sistema De Micro-Bypass Trabecular iStent inject, modelo G2-M-IS es condicional en entornos de RM.

Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes con el dispositivo si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 T o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético: 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima de cuerpo entero del sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, Sistema De Micro-Bypass Trabecular iStent inject, modelo G2-M-IS no se prevé que cause un aumento de temperatura clínicamente significativo en 15 minutos de exploración continua.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739

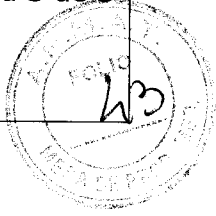
Directora Técnica

↩

Ⓜ

Centro Optico Casin s.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206 Sistema de Stent para micro-bypass trabecular	Página 5 de 5
	Anexo IIIB. Instrucciones De Uso	

4675



En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen causados por el dispositivo se extienden a menos de 15 mm del dispositivo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

SOLO para campo magnético estático de 7 tesla:

En ensayos no clínicos se ha demostrado que Sistema De Micro-Bypass Trabecular iStent inject, modelo G2-M-IS es condicional en entornos de RM.

Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes con el dispositivo inmediatamente después de su implantación si se cumplen las condiciones siguientes:

- SOLO campo magnético estático de 7 tesla
 - Gradiente espacial máximo del campo magnético: 10 000 gauss/cm (extrapolados) o menos
 - Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima de cuerpo entero del sistema de RM en 15 minutos de exploración de 4 W/kg (por secuencia de pulsos)
 - Sistema de RM en modo de funcionamiento controlado de primer nivel
 - Se debe usar ÚNICAMENTE una bobina de transmisión/recepción de RF de cabeza
- Calentamiento relacionado con RM*

En ensayos no clínicos, el dispositivo produjo un aumento de temperatura de 0,4 °C durante una RM de 15 minutos (por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 7 tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) usando una bobina de transmisión/recepción de RF de cabeza.

Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero del sistema de RM: SAR < 1 W/kg *Información sobre artefactos*

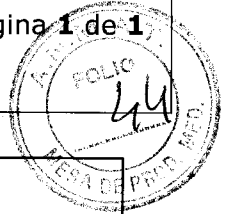
En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen causados por el dispositivo se extienden aproximadamente a 23 mm del dispositivo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 7 tesla.

2

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Centro Optico Casin s.a. Insumos para Cirugía Oftalmológica	iStent PM350-206 Sistema de stent para micro-bypass trabecular	Página 1 de 1
	Anexo IIIB. Rótulos	



467

Sistema de stent para micro-bypass trabecular iStent®
 Fabricado por:
 (*)GLAUKOS CORPORATION
 229 Avenida Fabricante, San Clemente, CA 92672, Estados Unidos
 (*)GLAUKOS CORPORATION
 26051 Merit Circle Suite 103, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos
 Importado por: Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739
 Modelo: XXXXXX
 Lote: XXXXXX
 Vencimiento: XXXXXX
 Estéril, por radiación
 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

(*) Este dato cambia de acuerdo al sitio de fabricación

2

~~CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal~~

[Signature]
 CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica

[Signature]

F