

**FABRICANTE:**

Sight Sciences, Inc.

3000 Sand Hill Road - Building 3, Suite 105

Menlo Park, CA 94025 (EE. UU.)

Teléfono: +1 (877) 266-1144

**VISCO360®** y **SIGHT SCIENCES®** son marcas registradas de Sight Sciences, Inc.

Este producto y su uso pueden estar cubiertos por diversas patentes o solicitudes de patente en trámite de Estados Unidos, que se pueden consultar en: <http://sightsciences.com/us/patents/>

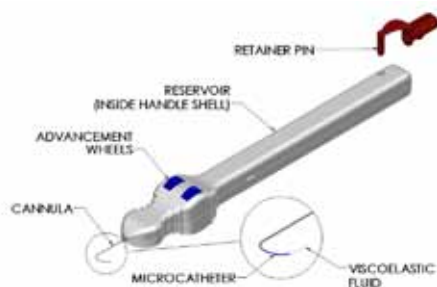
**DESCRIPCIÓN**

El sistema viscoquirúrgico **VISCO360®** es un dispositivo manual que se maneja con una sola mano y se ha diseñado para administrar una dosis específica de gel viscoelástico en el canal de Schlemm a través de un microcatéter. Se trata de un dispositivo manual desechable compuesto de una cánula de acceso, un microcatéter, un depósito de líquido interno y un sencillo mecanismo de avance y retroceso con rueda.

El sistema **VISCO360®** requiere una sola incisión en la córnea clara para acceder al sistema de salida del humor acuoso y facilitar la viscodilatación transluminal de los 360 grados del canal de Schlemm. El sistema puede emplearse con soluciones viscoelásticas comerciales como, por ejemplo, **HEALON®** y **HEALON GV®** de Abbott Medical Optics (AMO), **Amvisc™** de Bausch & Lomb o **PROVISC®** de Alcon. La solución viscoelástica no se suministra con el dispositivo.

**APLICACIONES**

El sistema viscoquirúrgico **VISCO360** está indicado para procedimientos de cateterismo y viscodilatación transluminal del canal de Schlemm con el fin de reducir la presión intraocular en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto.



CLAVIJA DEL RETÉNEDPÓSITO (DENTRO DE LA CARCASA DEL MANGO)  
RUEDAS DE AVANCECÁNULAMICROCATÉTERSOLUCIÓN VISCOELÁSTICA

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema **VISCO360** está indicado únicamente para su uso en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto.

- No utilice el sistema **VISCO360** si el ángulo está dañado o alterado (por ejemplo, como consecuencia de un traumatismo o una intervención quirúrgica), ya que puede que no sea posible visualizar el ángulo o introducir adecuadamente el microcatéter.
- El sistema **VISCO360** está contraindicado en pacientes con recesión angular; glaucoma neovascular; glaucoma crónico de ángulo cerrado; glaucoma de ángulo estrecho; glaucoma traumático, congénito, maligno, uveítico, pseudoexfoliativo o pigmentario; canales de entrada estrechos con iris en meseta; o sinequia anterior periférica; así como en pacientes sometidos a intervenciones anteriores que pudieran impedir el cateterismo de 360 grados del canal de Schlemm.
- El sistema **VISCO360** está contraindicado en pacientes que se hayan sometido previamente a una trabeculoplastia con láser de argón; que tengan

dispositivos ab interno o ab externo implantados en el canal de Schlemm o a través de él; o que se hayan sometido a intervenciones previas de glaucoma con incisión, como trabeculectomía, colocación de una válvula, derivación, trabeculotomía, goniotomía, canaloplastia, Trabectome™ e iStent®.

**ADVERTENCIAS**

- No utilice el dispositivo cuando la visibilidad sea insuficiente y no permita ver correctamente el ángulo. Las siguientes afecciones pueden impedir una visualización adecuada del ángulo para colocar la cánula de forma segura: edema corneal, neblina corneal, opacidad corneal o cualquier otra afección que pudiera inhibir la visualización gonioscópica del ángulo y la ubicación de entrada prevista de la cánula.
- Realice una gonioscopia al paciente antes de proceder con la cirugía a fin de excluir cualquier anomalía congénita del ángulo, disgenesia del segmento anterior, sinequia anterior periférica (SAP), rubeosis u otra anomalía del ángulo que pudiera dar lugar a la colocación incorrecta de la cánula y el microcatéter o suponer un riesgo.
- En el período posoperatorio, controle la presión intraocular del paciente. Si la presión intraocular posoperatoria es elevada, inicie el tratamiento farmacológico o quirúrgico adecuado para corregir la presión intraocular elevada.
- Durante la intervención, mantenga en todo momento una visualización gonioscópica o microscópica directa de la punta de la cánula y del microcatéter a fin de evitar dañar de forma accidental las estructuras intraoculares.
- Mantenga una visualización gonioscópica de la punta de la cánula y del microcatéter durante el avance y retroceso del microcatéter a fin de facilitar el movimiento, evitar el acodamiento del microcatéter e impedir que se produzcan desgarros en la red trabecular.

**PRECAUCIONES**

- El sistema **VISCO360** está indicado únicamente para su uso con una solución viscoelástica consistente.
- Tome las precauciones habituales durante las intervenciones de cirugía intraocular.
- Emplee técnicas asépticas que garanticen la esterilidad del sistema **VISCO360** y del campo quirúrgico, según el protocolo habitual en intervenciones intraoculares.
- Este producto se suministra en condiciones ESTÉRILES y está indicado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el producto. La reutilización del dispositivo puede resultar en un mal funcionamiento del producto o causar infecciones o lesiones al paciente.
- Manipule con cuidado el sistema **VISCO360** a fin de evitar que la cánula se dañe o se doble.
- Estudie la posibilidad de interrumpir la administración de anticoagulante para disminuir el hipema intraoperatorio.
- El sistema **VISCO360** implica el uso de una cánula de punta afilada. Debe manipularlo con cuidado. Evite que la punta de la cánula micromaquinada entre en contacto con cualquier superficie, ya que se podría dañar o anular la punta personalizada. Si la punta está desafilada, será menos eficaz a

la hora de perforar la red trabecular y acceder al canal de Schlemm.

- No utilice la punta de la cánula para practicar una incisión en el ojo con el fin de acceder al segmento anterior.
- La mezcla de sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, con hialuronato de sodio da lugar a la formación de un precipitado. Evite el uso de fluidos que contengan sales de este tipo durante la irrigación ocular si utiliza el sistema **VISCO360** previamente cargado de hialuronato de sodio.
- Existe la posibilidad de que se produzca un aumento de la presión intraocular prematuro y de corta duración al utilizar determinadas soluciones viscoelásticas para conservar la cámara anterior. Asegúrese de que el ojo irrigado esté libre de solución viscoelástica al concluir la intervención a fin de reducir la posibilidad de un aumento agudo de la presión intraocular.

#### INSTRUCCIONES

##### 1. Retirada del sistema **VISCO360** de Sight Sciences de su envase

**Precaución:** El contenido se mantiene estéril si el envase está precintado y no presenta daños. No utilice el producto si parece dañado o el precinto está deteriorado, ni tampoco después de la fecha de caducidad.

- Abra el envase estéril por el sello chevron.
- Saque el sistema **VISCO360** de la bandeja del envase, asegurándose de sacar primero la cánula distal.

**Precaución:** Manipule con cuidado la cánula del **VISCO360** para evitar que se dañe o se doble. Evite que la punta de la cánula entre en contacto con cualquier superficie, ya que podría dañarse la punta de fabricación precisa.

- Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños.
- Precaución:** No utilice el dispositivo si parece dañado.
- Resérvelo.

**Precaución:** No retire el retén de color rojo del sistema **VISCO360** antes de cebar el dispositivo con solución viscoelástica. El retén rojo debe girarse 90 grados y continuar sujeto al sistema **VISCO360** DURANTE el cebado.

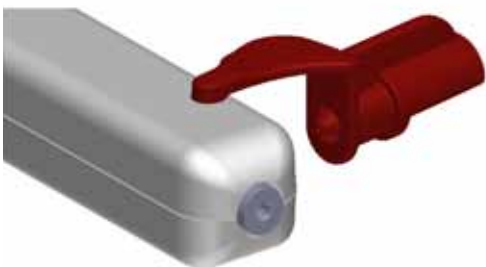
##### 2. Cebado del sistema **VISCO360** con solución viscoelástica

- Retire la boquilla suministrada y acóplela al cartucho de solución viscoelástica mediante el conector Luer Lock.

**Precaución:** El sistema **VISCO360** está indicado únicamente para su uso con una solución viscoelástica consistente.

**Precaución:** Utilice únicamente la boquilla incluida en el envase del sistema **VISCO360**. No utilice otras boquillas o agujas, incluso las que se suministran con las soluciones viscoelásticas comerciales, ya que podrían dañar el dispositivo.

- Lave a fondo la boquilla estéril con solución viscoelástica antes de insertar el cartucho de solución viscoelástica y la boquilla en el sistema **VISCO360** para garantizar que no haya burbujas en el interior de la boquilla.



- Gire 90 grados la clavija del retén rojo del extremo proximal del sistema **VISCO360** antes de cebarlo con solución viscoelástica.

**Precaución:** No retire la clavija del retén rojo del sistema **VISCO360** antes de cebar el dispositivo con solución viscoelástica. La clavija del retén rojo debe girarse 90 grados y continuar sujeta al sistema **VISCO360** DURANTE el cebado.

- Después de girar el retén rojo 90 grados, inserte con cuidado el cartucho de solución viscoelástica con la boquilla lavada a fondo en el extremo proximal del sistema **VISCO360**, asegurándose de que la boquilla avance

lo máximo posible por el extremo proximal del sistema **VISCO360**. Sostenga el sistema **VISCO360**, conectado a un cartucho de solución viscoelástica a través de la boquilla, en posición VERTICAL antes de continuar.

e. Con el sistema **VISCO360** y el cartucho de solución viscoelástica sujetos en posición VERTICAL y la clavija del retén rojo girada 90°, inyecte solución viscoelástica LENTAMENTE y con suavidad en el extremo proximal del sistema **VISCO360** hasta que vea la solución viscoelástica fluir por la punta de la cánula. Cuando vea fluir la solución viscoelástica por la punta de la cánula del sistema **VISCO360**, el dispositivo estará totalmente cebado y deberá haberse purgado todo el aire del dispositivo.

**Precaución:** Al cebar el dispositivo, asegúrese de inyectar lentamente la solución viscoelástica en el dispositivo (durante aproximadamente 10 segundos) a fin de evitar que se dañen los sellos internos y se produzcan fugas de líquido.

- Retire el cartucho de solución viscoelástica y la boquilla del extremo proximal del sistema **VISCO360**.

- Tire hacia arriba de la clavija del retén rojo para retirarlo del mango.



El sistema **VISCO360** ya está preparado para utilizarlo en el ojo.

##### 3. Realización del procedimiento viscoquirúrgico con el sistema **VISCO360**

**Precaución:** Los guantes quirúrgicos deben estar secos mientras se utiliza el dispositivo **VISCO360**. Si hay restos de solución viscoelástica específicamente en los guantes quirúrgicos, el cirujano podría tener dificultades para girar correctamente la rueda.

- Estudie la posibilidad de administrar mióticos antes de la intervención o durante esta a fin de mejorar la visibilidad del ángulo de la cámara anterior.
- Asegúrese de que se haya creado previamente incisión corneal o esclerótica de 2 mm como mínimo.

**Advertencia:** Durante la intervención, mantenga en todo momento la visualización de la punta de la cánula a fin de evitar dañar de forma accidental las estructuras intraoculares.

**Precaución:** No utilice la punta de la cánula para practicar una incisión en el ojo con el fin de acceder al segmento anterior.

**Precaución:** Evite que la punta de la cánula entre en contacto con cualquier superficie, ya que podría dañar o anular la punta de fabricación precisa.

- Introduzca la cánula en la cámara anterior lentamente y con sumo cuidado a través de la incisión existente.

- Asegúrese de conservar la cámara anterior. Por ejemplo, puede emplearse para ello solución viscoelástica o irrigar con solución salina equilibrada.

**Precaución:** La mezcla de sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, con hialuronato de sodio da lugar a la formación de un precipitado. Debe evitarse el uso de fluidos que contengan sales de este tipo durante la irrigación ocular si se utiliza el sistema **VISCO360** previamente cargado de hialuronato de sodio.

- Evite que la punta de la cánula toque la incisión o cualquier otra superfi-

cie e introduzca la punta de la cánula en la cámara anterior hacia el ángulo bajo visualización microscópica directa.

f. Cuando se aproxime al ángulo (y por consiguiente a la red trabecular), aplique un gonioscopio o un gonioprisma a la córnea para poder visualizar el ángulo. Puede utilizarse solución viscoelástica para acoplar el gonioscopio o gonioprisma a la córnea, siguiendo las recomendaciones del fabricante del gonioscopio.

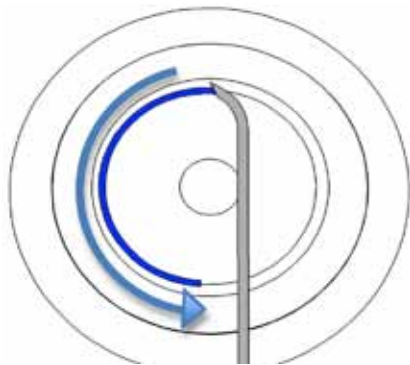
g. Bajo visualización gonioscópica, localice las referencias anatómicas del ángulo de la cámara anterior: cuerpo ciliar, espolón escleral, red trabecular y línea de Schwalbe.

h. Mientras visualiza la red trabecular, aborde el ángulo con la punta afilada del dispositivo y perfora la red con un ángulo de 15-30 grados. Después de perforar la red y acceder al canal, sujete con firmeza la punta del dispositivo contra el ángulo de la cámara anterior (con un ángulo aproximado de 0-5 grados) a fin de guiar correctamente el microcatéter hacia el interior del canal y evitar cualquier movimiento del dispositivo en este punto.

i. Mientras sostiene la cánula de forma segura contra el ángulo, gire con cuidado las ruedas de color azul hacia la parte posterior del dispositivo (hacia usted) a fin de introducir el microcatéter del sistema **VISCO360** en el canal de Schlemm. Haga avanzar el microcatéter hasta 180 grados por el canal de Schlemm, o aproximadamente un recorrido circunferencial de 20 mm por el canal, hasta que las ruedas no puedan girar más.

**Advertencia:** Mantenga una visualización gonioscópica de la cánula y el microcatéter a fin de facilitar el avance y retroceso controlados del microcatéter y evitar que se acode y produzca cortes en la red trabecular, falsos conductos o lesiones en las estructuras intraoculares.

#### Avance de 180 grados del microcatéter



**Precaución:** El microcatéter debe avanzar lentamente y la punta de la cánula debe colocarse de manera que se evite doblar o acodar el microcatéter. Si se detecta resistencia al avance del microcatéter, retráigalo lentamente y con sumo cuidado utilizando el mecanismo de rueda.

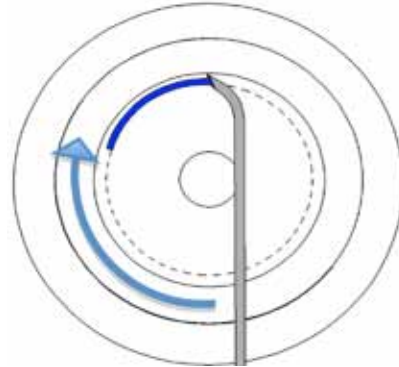
**Nota:** El usuario debería aplicar una fuerza de rotación mayor a la rueda para retraer el microcatéter hacia el interior de la cánula y administrar la solución viscoelástica de la que se necesita para hacer avanzar simplemente el microcatéter.

**Precaución:** Durante la retracción, mantenga una posición coaxial entre el microcatéter y la cánula, y retraiga el microcatéter lentamente. Si trata de retraer el microcatéter en ángulo agudo con respecto a la cánula, o bien lo retrae demasiado deprisa, podría acodarse o resultar dañado, lo que aumentaría la resistencia de la rueda.

j. Una vez concluido el cateterismo de 180 grados del canal de Schlemm (cuando las ruedas no puedan girar más), gire las ruedas hacia la parte frontal del dispositivo (en dirección opuesta a usted) para retirar el microcatéter del canal y volver a insertarlo en la cánula. A medida que se retrae el microcatéter, se administra un volumen exacto de solución viscoelástica desde la punta del microcatéter para facilitar la viscodilatación transluminal a lo largo del canal de Schlemm. Cuando el microcatéter se haya retraído

por completo, habrá finalizado la canaloplastia de 180 grados.

#### Retroceso de 180 grados del microcatéter



k. Si lo desea, realice el cateterismo y la viscodilatación del otro segmento de 180 grados del canal de Schlemm para realizar una canaloplastia completa de 360 grados. Para ello, retire por completo la cánula de la incisión realizada en la córnea y gire el dispositivo de modo que la punta de la cánula esté correctamente orientada para acceder a la segunda sección de 180 grados del canal de Schlemm. Si la cámara está aplanada o el reflujo sanguíneo reduce la visibilidad, aplique más cantidad de solución viscoelástica en el interior de la cámara anterior o irriguela.

**Advertencia:** Retire la cánula de la incisión corneal bajo control visual a fin de evitar que se produzcan abrasiones en la córnea.

**Advertencia:** No trate de girar la punta de la cánula 180 grados dentro del segmento anterior. El contacto accidental y no intencionado con el tejido ocular puede dañar las estructuras oculares.

l. Introduzca la cánula en la cámara anterior lentamente a través de la incisión previa.

m. Para hacer avanzar el microcatéter (que apunta ahora a la dirección opuesta) otros 180 grados, gire las ruedas hacia la parte posterior del dispositivo (hacia usted).

**Nota:** Si detecta resistencia al avance, gire las ruedas hacia la parte frontal del dispositivo (en dirección contraria a usted) para retraer el microcatéter lentamente y con cuidado.

n. Una vez concluido el cateterismo de 180 grados del canal de Schlemm (cuando las ruedas no puedan girar más), gire las ruedas hacia la parte frontal del dispositivo (en dirección opuesta al cirujano) para hacer retroceder el microcatéter del canal y volver a insertarlo en la cánula. A medida que se retrae el microcatéter, se administra de forma controlada un pequeño volumen de solución viscoelástica a través del microcatéter para facilitar la viscodilatación transluminal a lo largo del canal de Schlemm.

o. Una vez que el microcatéter se haya retraído por completo al interior de la cánula y haya finalizado la dilatación transluminal de los 360 grados del canal de Schlemm, retire con cuidado la cánula del ojo.

**Advertencia:** Durante la intervención, mantenga en todo momento la visualización de la punta de la cánula a fin de evitar dañar de forma accidental las estructuras intraoculares.

**Nota:** El dispositivo **VISCO360** administra solución al extender y retraer un microcatéter varias veces a lo largo de una extensión total de 40 mm y un recorrido sencillo máximo de 20 mm en dos ciclos incrementales (de 20 mm cada uno). Una vez que el microcatéter se haya retraído y extendido en su extensión total permitida de 40 mm, el dispositivo dejará de funcionar y no se podrá volver a girar la rueda.

**Nota:** El avance y retroceso completo a lo largo de 20 mm del microcatéter **VISCO360** administra aproximadamente 4,5 microlitros de solución viscoelástica. El dispositivo tiene capacidad para realizar dos recorridos de 20 mm y administrar un volumen total de solución viscoelástica de aproximadamente 9 +/- 3 microlitros.

p. Deseche el sistema **VISCO360** de acuerdo con los procedimientos establecidos por el centro para la eliminación de objetos punzantes y material con peligro de contaminación biológica.

Estos pasos deben realizarse de forma aislada o combinados con intervenciones de cirugía de cataratas (en un mismo procedimiento). En ese caso, debe realizarse primero la cirugía de cataratas.

#### 4. Finalización del procedimiento

a. Irrigue la cámara anterior con solución salina equilibrada (BSS) a través de la incisión en la córnea de forma manual o por medio de un sistema automático de irrigación/aspiración a fin de eliminar la solución viscoelástica o el reflujó de sangre. Si utilizó solución viscoelástica para mantener la cámara anterior, debe irrigar el ojo para eliminarla y así evitar un aumento agudo de la presión intraocular.

b. Acondicione la cámara anterior con solución salina equilibrada (BSS), según sea necesario, para lograr una presión fisiológica adecuada.

c. Asegúrese de sellar la incisión corneal o escleral; utilice una sutura en caso necesario.

d. Administre un antibiótico o antiséptico adecuado después de la intervención, de conformidad con el protocolo habitual para cirugía intraocular.

e. Se recomienda el uso de mióticos, como el carbacol o la pilocarpina, al finalizar la intervención para evitar la formación de sinequia. Asimismo, debe administrarse un miótico durante 1 semana después de la intervención.

#### INSTRUCCIONES POSOPERATORIAS

Es necesario realizar un control posoperatorio de los pacientes para detectar un posible aumento de la presión intraocular al inicio del período posoperatorio. Aconseje a los pacientes que mantengan la cabeza elevada durante 24-48 horas para evitar la formación de hipema.

#### POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los acontecimientos adversos que pueden asociarse de forma razonable con el uso del dispositivo destacan los siguientes: aplanamiento de la cámara anterior; inflamación intraocular grave, persistente o prolongada; canalización inadecuada del humor acuoso; derrame coroideo; hemorragia supracoroidea; descompensación corneal; lesión corneal; hematoma intracórneo; desgarro o desprendimiento de la membrana de Descemet; endoftalmítis u otra infección ocular; edema u opacificación de la córnea; hendidura de ciclodíálisis; lesión en la red trabecular o el canal de Schlemm; trabeculotomía; hipema; hipopión; hipotonía; maculopatía hipotónica; luxación de LIO; lesión, desgarro del iris o iridodíálisis; pérdida de humor vítreo; perforación escleral; rotura del saco capsular posterior; vitreoretinopatía proliferativa; bloqueo pupilar; formación de membrana pupilar; desprendimiento de retina; diálisis de la retina; desgarro en la retina; y hemorragia vítrea. Otro acontecimiento adverso sería la necesidad de una segunda intervención quirúrgica como, por ejemplo, la cirugía de glaucoma.

#### NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Es necesario notificar a Sight Sciences, Inc. cualquier acontecimiento adverso o complicación potencialmente perjudicial para la vista que pueda relacionarse de forma razonable con el sistema viscoquirúrgico **VISCO360**.

#### Sight Sciences, Inc.

3000 Sand Hill Road - Building 3, Suite 105

Menlo Park, CA 94025 (EE. UU.) - Teléfono: +1 (877) 266-1144

#### PRESENTACIÓN

El sistema viscoquirúrgico **VISCO360** de Sight Sciences es un dispositivo quirúrgico estéril y desechable de un solo uso. El dispositivo viene en un envase especial que protege y garantiza la seguridad de la delicada punta de la cánula. En el envase se suministra una boquilla estéril para cebar el sistema con solución viscoelástica. El sistema **VISCO360** ha sido esterilizado con radiación gamma.

**Nota:** No utilice otras boquillas o agujas para cebar el sistema **VISCO360** con solución viscoelástica.

#### REQUISITOS DE CONSERVACIÓN

El sistema viscoquirúrgico **VISCO360** debe conservarse a temperatura ambiente en un rango de 15 a 30 °C.

#### FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad impresa en el envase del sistema viscoquirúrgico **VISCO360** hace referencia a su condición de estéril. La esterilidad del producto está garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase no está dañado o perforado. El sistema **VISCO360** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad de la esterilidad.


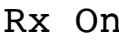




#### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Póngase en contacto con Sight Sciences, Inc.

#### PRECAUCIÓN

El uso, venta y distribución del sistema viscoquirúrgico **VISCO360** solo están permitidos por parte de médicos o por prescripción facultativa. El médico debe contar con la formación adecuada (es decir, leer este modo de empleo) antes de usar el sistema **VISCO360**.

Symbol	Definition
	Número de referencia/modelo
	Número de lote
	Exclusivamente para un solo uso
	Fecha de caducidad (año-mes)
	Sight Sciences, Inc. 3000 Sand Hill Road, 3-105 Menlo Park, CA 94025 USA

Symbol	Definition
	Esterilizado por radiación gamma
	Uso exclusivamente por prescripción médica
	Se requiere conservar a temperatura ambiente
	Seguir el modo de empleo
	
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Importador y representante en Argentina:

#### IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinumos.com

[www.implantecinumos.com](http://www.implantecinumos.com)

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-69. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	08 - 2017	Ref. SIG	1623-69-1-VISCO
----	-----------	----------	-----------------