



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RETRACTO DE RETIRO DEL MERCADO

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa que, a través del importador, Comercializadora de Insumos Médicos CR Medical Limitada, ha recibido una solicitud de retracto respecto del retiro del mercado que afectaba al lote N°250401 del dispositivo médico “Implante para glaucoma Paul®”, fabricado por Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd, Singapur.

El ISP, mediante el área de Tecnovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM), tomó conocimiento de este retiro del mercado y comunicó esta información a través de la Alerta N°768/25.

Según lo informado inicialmente por el importador en Chile, Comercializadora de Insumos Médicos CR Medical Limitada, el retiro del mercado se fundamentaba en reportes de hipotonía en pacientes, asociados al dispositivo de drenaje, componente encargado de regular la salida del humor acusado para disminuir la presión intraocular. Para mayor información, se puede consultar la publicación de la alerta en el siguiente enlace del sitio web del ISP: [Publicación – Alerta N°768/25](#).

Posteriormente, tras una investigación realizada por el área de Tecnovigilancia, en conjunto con el importador y el fabricante, se determinó que:

1. El fabricante legal del dispositivo médico, Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd, Singapur, no fue consultado ni estaba en conocimiento del retiro del mercado iniciado por el importador en Chile, Comercializadora de Insumos Médicos CR Medical Limitada.
2. La hipotonía, es una complicación/reacción adversa potencial conocida, relacionada con el uso de dispositivos médicos para el drenaje de glaucoma, y se encuentra declarada en el Instructivo de uso del dispositivo médico “Implante para glaucoma Paul®”
3. No se han recibido reportes de eventos adversos relacionados con el dispositivo médico “Implante para glaucoma Paul”, a través del Sistema de Vigilancia Integrado (SVI), por parte de prestadores de salud.
4. El fabricante confirmó que no ha recibido reportes de eventos adversos en otros países donde se ha distribuido el lote N°250401 del implante para glaucoma Paul.
5. No se han emitido alertas de retiro del mercado ni otro tipo de acciones correctivas de seguridad de campo en otras jurisdicciones para este dispositivo, lo cual fue corroborado con el fabricante legal, Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd, Singapur.

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°768/25. Versión 1.
 Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
 Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

DAÁH CIVL PLDLMD CAMD JDT CLAP MDCGT



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/DGD1GX-584>

En virtud de los antecedentes recopilados y del análisis técnico efectuado por el área de Tecnovigilancia, el Instituto de Salud Pública de Chile ha decidido acoger la solicitud de retracto del retiro del mercado presentada por el importador respecto del lote N°250401 del dispositivo médico “Implante para glaucoma Paul®”. La información confirmada por el fabricante, junto con la ausencia de reportes de eventos adversos y acciones correctivas en el territorio nacional y en otras jurisdicciones, permite concluir que no existen fundamentos que ameriten mantener la medida inicialmente comunicada. En consecuencia, el retiro informado mediante la Alerta N°768/25 queda sin efecto, restableciéndose la disponibilidad, vigencia y distribución del mencionado lote sin restricción asociada a la alerta previamente emitida.



Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Readi
Director Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 12-01-2026 16:39 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°768/25. Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las
personas en relación con acciones vinculadas a su atención de
salud.

DAÁH CIVL PLDLMD CAMD JDT CLAP MDCGT



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/DGD1GX-584>

Rectificación del Aviso del 24 de Octubre emitido por CR Medical

Estimados profesionales de la salud,

El presente comunicado tiene como propósito rectificar y revocar el comunicado emitido el 24 de octubre de 2025 referente al retiro voluntario del Lote N.º 250401 del Implante de Glaucoma PAUL® en Chile.

Está dirigido a los profesionales de la salud, con el objetivo de clarificar la situación tras una investigación más detallada.

El aviso inicial de retiro voluntario fue publicado como respuesta a información que circuló por canales tanto formales como informales. Sin embargo, esta decisión fue tomada antes de que los hechos fueran completamente verificados y analizados y de manera precipitada.

Tras realizar un análisis más exhaustivo, se confirmó la existencia de dos casos reportados de hipotonía asociados al lote en cuestión. Un tercer caso no fue considerado clínicamente representativo de hipotonía vinculada al lote afectado. Cabe señalar que, en todos los casos, los pacientes presentaban condiciones oculares preexistentes, lo que los hacía más susceptibles al desarrollo de hipotonía.

Es importante destacar que todos los pacientes afectados fueron tratados adecuadamente y, hasta la fecha, no se han reportado eventos adversos graves.

La hipotonía es una complicación potencial conocida relacionada con el uso de dispositivos de drenaje de glaucoma, según la Asociación Mundial de Glaucoma (World Glaucoma Association). Este evento adverso está incluido en las Instrucciones de Uso (IFU) del dispositivo.

Con base en la evidencia disponible, actualmente no existe indicación de una falla relacionada con el dispositivo. Por lo tanto, se concluye que el retiro voluntario del mercado del lote afectado es innecesario.

El fabricante ha confirmado además que no se han recibido informes similares de eventos adversos en otros países donde se ha distribuido el mismo lote.

CR Medical continuará investigando los dos casos reportados de hipotonía, en caso de que sea necesario.

CR Medical ofrece sinceras disculpas por cualquier confusión o inconveniente causado por la comunicación anterior. La empresa está revisando sus procesos internos de comunicación y escalamiento para evitar la repetición de notificaciones prematuras en el futuro.

Para obtener más información o reportar eventos relacionados con el dispositivo, se invita a contactar a: regulatorio@crmedical.cl

Jorge Muñoz Gebert
Gerente
CR Medical Ltda

November 7th, 2025

Diego Álvarez H.

Tecnovigilancia

Subdepartamento Vigilancia

Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos

Instituto de Salud Pública Chile

Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago

Dear Mr. Álvarez,

We were informed by CR Medical that they had a call with you on November 5th, 2025, to discuss the rationale behind the retraction of the voluntary market withdrawal letter for the **Lot 250401**, which was issued by CR Medical on October 24th, 2025.

As part of the follow-up actions, you requested CR Medical to obtain a letter from the legal manufacturer confirming its level of awareness regarding the voluntary market withdrawal action. Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd (AOI) is the legal manufacturer of the PAUL® device.

The purpose of this letter is to declare that AOI was **neither** informed **nor** consulted by CR Medical before the voluntary market withdrawal letter was issued and the related action was taken. AOI **only** became aware of these actions on October 31st, 2025, when we were notified by a third party outside of Chile that such communication was being circulated.

For Lot 250401, no FSCA or FSN has been issued by AOI.

Yours sincerely,



Wilson Ng

Senior Product Manager

Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

Wilson.ng@aoi.sg

PAUL® GLAUCOMA IMPLANT

Instructions For Use



CE UK
CA
2797 0086

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante para glaucoma PAUL® es una derivación acuosa no valvular diseñada para tratar el glaucoma que regula la presión intraocular (PIO) en el ojo del paciente y evita que la enfermedad siga avanzando. El dispositivo está construido enteramente de silicona de grado médico implantable y tiene una longitud de 44,9mm, un ancho de 23mm y una superficie de placa extraocular de 342,1mm².

Cada dispositivo viene empaquetado individualmente y esterilizado con irradiación gamma.

La vida útil prevista del implante para glaucoma PAUL® es de 10 años, durante los cuales el dispositivo regulará la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma. Los datos actuales sobre el IGP corresponden a 5 años de seguimiento clínico postcomercialización. Los datos de la vigilancia postcomercialización se recopilarán de forma continua para controlar cualquier cambio en la duración de la vida útil prevista.

Los pacientes deben acudir periódicamente a un control con su cirujano oftalmólogo para supervisar la funcionalidad del implante, que puede permanecer colocado a discreción del cirujano.

PROPÓSITO

El implante para glaucoma PAUL® es un implante intraocular permanente invasivo. Es un dispositivo de drenaje del glaucoma destinado a regular la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma refractario. Es un dispositivo de un solo uso que sólo ha de ser implantado por cirujanos oftalmólogos formados y con experiencia. Está contraindicado para pacientes con afecciones preexistentes, incluidas, entre otras, inflamación, infecciones y/o falta de percepción de la luz.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos para los pacientes son los siguientes:

- Reducción o regulación de la PIO a partir del valor basal preoperatorio;
- Reducción de la necesidad de tratamiento del glaucoma/medicamentos para reducir la PIO.

La progresión del glaucoma puede llevar a la ceguera. La PIO es el único factor de riesgo modificable para la progresión del glaucoma y el objetivo varía según el paciente.

De acuerdo con las directrices de la Sociedad Europea de Glaucoma (EGS, por sus siglas en inglés): «No existe un único nivel de PIO objetivo que se adegue a todos los pacientes, por lo que la PIO objetivo debe estimarse por separado para cada ojo de cada paciente y adaptarse a la evolución del estado del paciente». Además, la EGS afirma que «la PIO objetivo debe actualizarse en cada control en función de los cambios que se produzcan en el glaucoma o en otras enfermedades oculares o sistémicas».

Según la EGS, «No existen muchas pruebas que respalden un algoritmo concreto para establecer la PIO objetivo. El objetivo del tratamiento suele estimarse en función de un nivel de presión específico o de un porcentaje de reducción». En el entorno clínico práctico, corresponde al cirujano oftalmólogo formado y con experiencia juzgar el nivel de PIO suficiente para prevenir el riesgo de progresión de la pérdida de la visión.

INSTRUCCIONES DE USO

Está indicado para uso en pacientes con glaucoma refractario que no responden al mayor tratamiento médico. Esto incluye, pero no se limita a: glaucoma primario de ángulo abierto y de ángulo cerrado con o sin cirugías previas fallidas de glaucoma, glaucoma afáquico / pseudofáquico y glaucoma secundario, incluyendo glaucoma congénito/pediátrico, glaucoma neovascular, glaucoma uveítico con o sin cirugías intraoculares fallidas.

DESTINATARIOS

Antes de utilizar el implante para glaucoma PAUL®, los cirujanos que lo implanten deben tener experiencia en el uso de dispositivos de drenaje para glaucoma y estar familiarizados con los cuidados postoperatorios necesarios para su manejo. El dispositivo ha de ser implantado por vía subconjuntival por un cirujano oftalmólogo formado y con experiencia. Las técnicas quirúrgicas apropiadas para la implantación repercutirán en el rendimiento del implante. Si se protege en las condiciones especificadas en la etiqueta, el producto tiene una vida de anaquele de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINATARIOS

1. Pacientes con glaucoma refractario grave, definido como una PIO superior a 21mmHg con el tratamiento médico máximo tolerado, mayores de 18 años y con alguno de los siguientes factores:

- fracaso de 1 o más cirugías incisionales de glaucoma (cirugía filtrante de glaucoma, trabeculectomía, derivación con tubo);
 - fracaso de 1 o más procedimientos cilioablativos (por ejemplo, crioterapia, terapia ciclodioide);
 - presenta cualquier otra afección (cicatrización conjuntival, uveítis) en la que la cirugía incisional convencional del glaucoma, como la trabeculectomía, no tendría éxito;
2. Pacientes con PIO elevada, con empeoramiento de los campos visuales a pesar del tratamiento médico o con intolerancia al tratamiento médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El implante para glaucoma PAUL® está destinado para un solo uso. Este dispositivo está etiquetado con instrucciones de uso e información sobre cómo se suministra el dispositivo para minimizar la exposición a condiciones que puedan comprometer el producto, al paciente o al usuario. El implante no debe reutilizarse. No reutilice ni reesterilice el implante por ningún método, ya que el material de la placa puede resultar dañado y el lumen del tubo interior puede contener posibles infecciones o sustancias inflamatorias. Esto provocaría una contaminación e infección u otros daños que perjudicarían la salud del paciente, el fallo del implante y la falta de esterilidad del dispositivo. No utilice el dispositivo si la integridad del embalaje estéril se ha visto comprometida. No utilice el implante después de la fecha de caducidad.

Mediante la realización de pruebas al implante para glaucoma PAUL®, se ha comprobado que dicho dispositivo es seguro para la resonancia magnética.

RESTRICCIONES

Es necesario que la conjuntiva esté intacta y que la apertura de la herida quirúrgica sea completa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden incluir conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y/o falta de percepción de la luz.

COMPLICACIONES / REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y reacciones adversas durante o después de la cirugía pueden incluir complicaciones conocidas en los dispositivos de drenaje del glaucoma como catarata, edema corneal, contacto corneal, contacto iris/tubo, sinequa, desprendimiento coroideo, derrame coroideo, uveítis, hifema, oclusión del tubo, exposición del tubo, erosión del tubo, retracción del tubo, migración del tubo, hipotonía, maculopatía hipotónica, endoftalmitis, diplopia, hemorragia supracoroidea, desprendimiento de retina y cámara anterior poco profunda.

La variabilidad de la PIO puede deberse a condiciones preexistentes del paciente, a variaciones en las técnicas quirúrgicas, al régimen de uso de esteroides postoperatorio y a la respuesta a los esteroides que afecta a la PIO.

FORMA DE SUMINISTRO / FECHA DE CADUCIDAD

El implante para glaucoma PAUL® se suministra de manera estéril en un envase de bolsa Tyvek de doble cierre. Las instrucciones de uso, la tarjeta de identificación del implante y las pegatinas con el código de barras del implante de la caja comercial también se adjuntan al envase estéril. Se recomienda que cada paciente reciba la tarjeta de identificación del implante junto con una de las pegatinas con el código de barras del implante de la caja comercial como registro permanente del implante que se ha utilizado.

La esterilidad está asegurada a menos que la bolsa haya sido comprometida, dañada o si la fecha de caducidad ha expirado. La fecha de caducidad se indica en el exterior de la caja. El implante no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. No conservar a temperaturas superiores a 40°C.

PREPARACIÓN

1. Compruebe la fecha de caducidad para asegurarse de que el implante para glaucoma PAUL® no haya caducado.
2. Examine el envase estéril para asegurarse de que el precinto está intacto antes de abrirlo. La bolsa se abre en condiciones asepticas.
3. Después de abrir la bolsa, retire el implante para glaucoma PAUL® y examínelo para asegurarse de que esté intacto y sin daños.
4. Enjuague el implante para glaucoma PAUL® en la solución salina estéril para eliminar cualquier carga estática.
5. Enjuague el tubo del implante para glaucoma PAUL® con solución salina estéril para asegurar el flujo del tubo y que no haya partículas sueltas en el mismo. No lo utilice si no se observa flujo. Si el lavado se realiza en una fase posterior, hay mayor riesgo de que entren partículas sueltas en el ojo. El uso de una aguja para el cebado puede perforar el tubo y provocar una fuga no deseada o impedir el cebado. Utilice únicamente una cánula roma para cebar el implante.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

1. Las derivaciones deben implantarse en el cuadrante que el cirujano considere más adecuado.
2. La conjuntiva y la cápsula de Tenon deben diseccionarse de manera amplia para la inserción del implante.

3. La placa terminal del implante para glaucoma PAUL® debe colocarse debajo de los respectivos músculos rectos en función del cuadrante de colocación.
4. **Paso opcional:** el uso de mitomicina C (MMC) sobre la placa y bajo la conjuntiva para la modulación de la herida queda a discreción del cirujano.
5. Para controlar el flujo, se mencionan a continuación dos métodos posibles. El cirujano puede optar por uno de ellos a su discreción.
Método 1: se inserta una porción de monofilamento de prolene 6-0 en el lumen del tubo. Esta endoprótesis puede ajustarse o retirarse posteriormente a discreción del cirujano.
Método 2: se realiza una sutura de ligadura alrededor del tubo justo por delante de la placa de drenaje y se pueden crear fenestraciones del tubo (fisuras de Sherwood) por delante de la ligadura.
6. La placa terminal debe suturarse a la esclerótica a una distancia medida de entre 8,5 y 10,0mm por detrás del limbo. El cirujano debe ajustar la distancia desde el limbo si el ojo es más pequeño / más grande que la media.
7. La entrada en la cámara anterior debe realizarse con una aguja de calibre 25 a 27 en el limbo en paralelo al plano del iris.
8. El tubo debe recortarse, con el bisel hacia arriba, para que se extienda varios milímetros en la cámara anterior.
9. El tubo debe insertarse a través de la vía de la aguja y colocarse en la cámara anterior lejos del endotelio corneal y justo por encima del iris.
10. **Paso opcional:** una parte de la placa y la parte del limbo del tubo deben cubrirse con un parche donante de esclerótica o de córnea o con colágeno liofilizado o con fascia lata, según la disponibilidad de tejido y la preferencia del cirujano.
11. **Paso opcional:** se inyecta una solución viscoelástica sobre la placa y bajo la conjuntiva a modo de espaciador al final de la intervención.
12. Se cierra la conjuntiva con suturas.

PROCEDIMIENTO DE EXPLANTACIÓN

Si se necesita retirar el dispositivo, se puede utilizar la siguiente técnica quirúrgica estándar para aislar la placa y el tubo de la conjuntiva circundante y de la cápsula de Tenon.

1. Se debe diseccionar cualquier adherencia entre el dispositivo y los tejidos circundantes, y se abre la cápsula fibrosa sobre la placa.
2. Se cortan y retiran las suturas preexistentes para permitir la libre movilidad de la placa y del tubo.
3. A continuación, se agarra el tubo y se extrae de la cámara anterior.
4. Luego se retira todo el dispositivo de la zona operatoria.
5. El túnel de la esclerotomía se cierra con una sutura o se tapona con una pequeña cuña de tejido donante para garantizar un sellado hermético, seguido de una nueva aproximación de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon utilizando la sutura y la técnica preferidas del cirujano.

INSTRUCCIONES PARA SU DISPOSICIÓN

Después del explante, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y disponga de él de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y reglamentos aplicables.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

AOI no se hace responsable de la elección del método o de la técnica de implante ni de la elección del producto para una afeción médica concreta. Consulte a un cirujano oftalmólogo cualificado y autorizado.

MÁS INFORMACIÓN

Encontrará más información y actualizaciones sobre el producto en www.aoi.sg.

Tras la declaración de los profesionales sanitarios y la aceptación de los términos y condiciones, se puede acceder a este prospecto en formato electrónico en www.aoi.sg.

El prospecto de información al paciente (Patient Information Leaflet, PIL) puede consultarse en www.aoi.sg.

Se aconseja a los profesionales sanitarios que informen a los pacientes sobre la disponibilidad del PIL en www.aoi.sg. Si los pacientes no pueden acceder al sitio web para consultar el PIL o si necesitan más información, los profesionales sanitarios deben proporcionar la información necesaria sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y cualquier otro riesgo residual.

En caso de mal funcionamiento del producto, eventos adversos o complicaciones graves que puedan considerarse relacionados con el producto, póngase en contacto con quality@aoi.sg o con la autoridad sanitaria nacional competente.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. La URL del sitio web público de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR LA TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL IMPLANTE

Cada paciente debe recibir la tarjeta de identificación del implante junto con una pegatina con el código de barras del implante de la caja comercial como registro permanente del implante que se ha utilizado.

Esta tarjeta debe entregarse al paciente con instrucciones para que la conserve como registro permanente del implante y para que la muestre a cualquier cirujano oftalmológico / profesional sanitario que le vea en el futuro. Los cirujanos oftalmológicos deben instruir a los pacientes sobre cualquier control posterior.

La pegatina del código de barras del implante de la caja comercial (que contiene el nombre del dispositivo, el número de serie, el número de lote y el UDI) debe colocarse en la tarjeta del implante en el espacio previsto para ello.

Se indica el modelo del producto en la tarjeta de identificación del implante, en los lenguajes determinados por los Estados miembros de la UE.

Para los Estados miembros de la UE, los profesionales sanitarios deben llenar la tarjeta del implante en el lenguaje del Estado miembro en el que operan.

La identificación del paciente debe llenarse en el campo situado junto al símbolo  .

Escriba la fecha de implantación en el campo situado junto al símbolo  .

Marque la casilla correspondiente al ojo o ojos en los que se realizó el implante para glaucoma PAUL®.

Escriba el nombre y la dirección de la institución sanitaria/proveedor del implante en el campo junto al símbolo  .

Debe incluirse el nombre del cirujano y el número de teléfono del personal de contacto de la institución sanitaria.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS ENVASES

Símbolo	Español	Símbolo	Español
	Consultar las instrucciones para su uso		Número de catálogo
	Método de esterilización por irradiación		Utilizar antes de [AAAA-MM-DD] año-mes-día
	No reutilizar		Importador
	No reesterilizar		Distribuidor
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite máximo de temperatura		Persona responsable en Reino Unido
	Sistema de barrera estéril doble		Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril simple		MR Seguro
	Fabricante		Sitio web de información al paciente
	Fecha de fabricación		Identificación del paciente
	Número de serie		Fecha
	Código de lote		Centro sanitario o médico



Advanced Ophthalmic Innovations

www.aoi.sg



Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

101 Cecil Street, #25-04, Tong Eng Building,
Singapore 069533

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert | Germany

UK REP

MT Promedt Consulting Ltd

First Floor, Park Central
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD, United Kingdom