GB

ISTENT *INJECT*® TRABECULAR MICRO-BYPASS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

Catalogue #	Description
G2-M-IS	Glaukos *iStent* inject® System Model G2-M-IS, with two (2) heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents (Model GTS400) preloaded in one injector

The iStent *inject* System contains two intraocular stents that are manufactured from titanium (Ti6Al4V ELI) and are heparin coated. The stent has a single piece design, is approximately 360 microns in height and 230 microns in diameter. The injector has been designed by Glaukos Corporation to implant two model GTS400 stents into Schlemm's canal, which creates a patent opening in the trabecular meshwork and re-establishes normal physiological outflow.

HOW SUPPLIED

Each iStent *inject* System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). Two stents are already assembled onto the single-use injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. Each stent is individually serialized and the serial number is provided on the labeling; the injector is labeled with a lot number on the labeling. The iStent *inject* System is sterilized by gamma irradiation.

The expiration date on the device package (tray lid) is the sterility expiration date. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the unit carton. Sterility is assured if the tray seal is not broken, punctured or damaged until the expiration date. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

INDICATIONS FOR USE

The iStent *inject* is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma. The iStent *inject* can deliver two (2) stents on a single pass, through a single incision. The implant is designed to stent open a passage through the trabecular meshwork to allow for an increase in the facility of outflow and a subsequent reduction in intraocular pressure.

The device is safe and effective when implanted in combination with cataract surgery in those subjects who require intraocular pressure reduction and/or would benefit from glaucoma medication reduction.
The device may also be implanted in patients who continue to have elevated intraocular pressure despite prior treatment with glaucoma medications and conventional glaucoma surgery.

CONTRAINDICATIONS

The iStent *inject* System is contraindicated under the following circumstances or conditions:
- In eyes with primary angle closure glaucoma, or secondary angle-closure glaucoma, including neovascular glaucoma, because the device would not be expected to work in such situations
- In patients with retrobulbar tumor, thyroid eye disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Make a corneal incision. Stabilize the anterior chamber to ensure it remains inflated.
2) Place a gonioscope on the cornea and reposition the surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork, through the gonioprism, on the nasal side of the eye.
3) Enter the eye with the iStent *inject*.
4) Slide the retraction (back) button to draw back the insertion sleeve and expose the insertion tube and trocar.
5) Advance the trocar tip to the center of the trabecular meshwork.
6) Press the trigger (front) button to inject the stent through the trabecular meshwork and into Schlemm's Canal.
7) Look through the slot in the insertion tube and verify the stent is securely in place.
8) While remaining in the eye, relocate the tip of the injector for implantation of the second stent; repeat steps 5 though 7.
9) Remove the injector from the eye.
10) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic.
11) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
12) Ensure that the corneal incision is sealed.

Retrieval of an Implanted Stent
1. Prep the patient as one would for stent implantation surgery.
2. Re-open the eye at the preferred location in order to reach the stent. Ideally, use a clear corneal incision measuring approximately 1.5 mm in length.
3. Use viscoelastic to inflate the anterior chamber to create access to the stent's location, move the stent away from a delicate structure if loose, and/or protect intraocular tissues.
4. Use a gonioscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
5. Insert a GTS-100i inserter through the corneal incision
6. Open the jaws by pressing the trigger button and grasp the stent. The stent can be grasped in any convenient and secure location.
7. Remove the stent in the jaws of the GTS-100i inserter from the eye taking care not to contact the iris, cornea, or lens, if possible
8. Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic.
9. Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
10. Ensure that the corneal incision is sealed.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- For prescription use only.
- This device has not been studied in patients with uveitic glaucoma.
- Do not use the devices if the Tyvek® lid has been opened or the packaging appears damaged. In such cases, the sterility of the device may be compromised.
- Due to the sharpness of certain injector components (i.e. the insertion sleeve and trocar), care should be exercised to grasp the injector body. Dispose of device in a sharps container.
- iStent *inject* is MR-Conditional; see MRI Information below.
- Physician training by Glaukos personnel is required prior to use of this device. Training consists of:
  - Didactic session
  - Simulated implantation of iStent *inject*
  - Supervised iStent *inject* implantation of clinical cases until implantation proficiency is demonstrated
- Do not re-use the stent(s) or inserter, as this may result in infection and/or intraocular inflammation, as well as occurrence of potential postoperative adverse events as shown below under "Potential Complications."
- There are no known compatibility issues with the iStent *inject* and other intraoperative devices (e.g., viscoelastics) or glaucoma medications.
- Unused product & packaging may be disposed of in accordance with facility procedures. Implanted medical devices and contaminated products must be disposed of as medical waste.
- Due to the sharpness of certain injector components (i.e. the insertion sleeve and trocar), care should be exercised to grasp the injector body
- The surgeon should monitor the patient postoperatively for proper maintenance of intraocular pressure. If intraocular pressure is not adequately maintained after surgery, the surgeon should consider an appropriate treatment regimen to reduce intraocular pressure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Intraoperative or postoperative adverse events may be device-related or non-device related.

Potential intraoperative events are as follows:
- Choroidal hemorrhage or effusion
- Crystalline lens touched by injector
- Posterior capsular bag rupture, in case of combined cataract surgery
- Prolonged anterior chamber collapse
- Significant corneal injury
- Significant damage to trabecular meshwork
- Significant hyphema
- Significant iris damage
- Vitreous loss or vitrectomy, in case of combined cataract surgery
- Stent malposition or loose stent inside eye requiring reacquisition

Potential postoperative events are as follows:
- Choroidal complication (massive hemorrhage or effusion)
- Chronic hypotony
- Clinically significant cystoid macular edema
- Endophthalmitis
- Flat anterior chamber
- Significant loss of best corrected visual acuity (BCVA)
- Intraocular inflammation (non-preexisting)
- IOL dislocation (in pseudophakic eyes)
- IOP increase requiring management with oral or intravenous medications or with surgical intervention
- Pupillary block
- Retinal complications (dialysis, flap tears, detachment, or proliferative vitreoretinopathy)
- Secondary surgical intervention including, but not limited to, the following :
  - Trabeculectomy
  - IOL repositioning or removal
  - Stent repositioning or removal
- Significant corneal complications including edema, opacification, decompensation
- Significant damage to the trabecular meshwork
- Significant hyphema
- Significant iris damage
- Stent dislocation or malposition
- Stent obstruction

STORAGE REQUIREMENTS

The device should be stored at room temperature (15-30°C)

MRI INFORMATION:

Static Magnetic field of 3 Tesla or less

Non-clinical testing has demonstrated that the iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System, Model G2-M-IS is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
· Static magnetic field of 3T or less
· Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
· Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System, Model G2-M-IS is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends less than 15 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY:

Non-clinical testing demonstrated that the iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System, Model G2-M-IS is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:
· Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY
· Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000-gauss/cm (extrapolated) or less
· Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
· First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system
· Use of a transmit/receive RF head coil, ONLY

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of 0.4°C during MRI performed for 15-minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 7-Tesla/298-MHz MR system (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using at transmit/receive RF head coil.
MR system reported, whole body averaged: SAR < 1-W/kg

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 23-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 7-Tesla MR system.

LABELING

The following symbols are used on the device packaging.

Symbol	Definition
REF	Catalogue/Model Number
SN	Serial Number (for the stent)
LOT	Lot Number
	Do not reuse
YYYY-MM-DD	Use By (year-month-day)
	Do not use if package is damaged
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation
15° C – 30° C	Room temperature storage requirement
CE 2797	CE Marking
MR	MR Conditional
Rx Only	For prescription use only
	Consult Instructions For Use
	Manufacturer's Company Address
EC REP	Authorized European Representative and Company Address

EC REP Authorized European Representative:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

Manufacturer:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

NL

ISTENT *INJECT*® TRABECULAIR MICRO-BYPASS-SYSTEEM GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Catalogusnummer	Beschrijving
G2-M-IS	Het Glaukos iStent *inject*®-systeem Model G2-M-IS, met twee (2) heparine gecoate Trabeculaire Micro-Bypass Stents (Model GTS400) voorgeladen in een injector

Het iStent *inject-systeem bevat twee intraoculaire stents die uit* titanium (Ti6Al4V ELI) zijn vervaardigd en met heparine gecoat zijn. De stent bestaat uit één stuk, is ongeveer 360 micron hoog en 230 micron in diameter. De injector werd door Glaukos Corporation ontwikkeld en is bedoeld om twee stents van het model GTS400 in het kanaal van Schlemm te implanteren, wat een opening in het trabeculaire netwerk creëert en de normale fysiologische uitstroom herstelt.

HOE GELEVERD

Elk iStent *inject*-systeem wordt steriel, in een blisterverpakking geleverd (alleen de inhoud van het blisterbakje is steriel). Er werden twee stents vooraf aangebracht op de injector voor eenmalig gebruik. Het deksel van het blisterbakje is voorzien van de vereiste informatie voor productidentificatie. Elke stent werd afzonderlijk gesteriliseerd en het serienummer wordt op het label vermeld, de injector is voorzien van een lotnummer, dat u op het label vindt. Het iStent *inject*-systeem wordt gesteriliseerd met gammastraling.

De vervaldatum op de verpakking (op het deksel) is de vervaldatum van de steriliteit. Bovendien wordt de vervaldatum van de steriliteit duidelijk op de buitenzijde van de doos vermeld. De steriliteit is gegarandeerd op voorwaarde dat de zegel; tot de vervaldatum, niet wordt gebroken, doorprikt of beschadigd. Dit apparaat mag niet worden gebruikt wanner de vervaldatum voor steriliteit is verstreken.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De iStent *inject* is bedoeld om de intra-oculaire druk van patiënten, die werden gediagnosticeerd met primaire openhoekglaucoom, pseudoexfoliatieve glaucoom of pigmentaire glaucoom, veilig en efficiënt te verminderen. De iStent *inject* kan twee (2) stents in een doorgang aanbrengen, met één incisie. Het implantaat is ontwikkeld om via het trabeculaire netwerk een doorgang te maken, zodat de uitvloeiing wordt vergemakkelijkt en bijgevolg de intra-oculaire druk wordt verlaagd.

Het apparaat is veilig en effectief wanneer het wordt geïmplanteerd in combinatie met cataractchirurgie en is bedoeld om de intra-oculaire druk te verminderen en/of patiënten die baat zouden hebben bij de vermindering van hun glaucoommedicatie.
Het apparaat kan ook worden geïmplanteerd bij patiënten die een verhoogde intra-oculaire druk blijven hebben, ondanks eerdere behandeling met glaucoommedicatie en conventionele glaucoomchirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Het iStent *inject*-systeem wordt gecontra-indiceerd in de volgende omstandigheden:
- In ogen met primaire kamerhoekglaucoom, of secundaire hoekglaucoom, met inbegrip van neovasculaire glaucoom, omdat er niet wordt verwacht dat het apparaat in dergelijke situaties werkt
- Bij patiënten met een retrobulbaire tumor, schildklier oogziekte, Sturge-Weber-syndroom of een andere afwijking die tot een verhoogde episclerale veneuze druk kan leiden

GEBRUIKSAANWIJZING

1) Maak een cornea-incisie. Stabiliseer de voorste oogkamer zodat deze opgeblazen blijft.
2) Plaats een gonioscoop op het hoornvlies en wijzig de locatie van de chirurgische microscoop, indien nodig, om het trabelucaire netwerk zichtbaar te maken, via gonioprisme, aan de nasale zijde van het oog.
3) Dring met de iStent *inject het oog* binnen.
4) Schuif de retractieknop naar achteren om de inbrenghuls terug te trekken en de inbrengbuis en de trocar bloot te stellen.
5) Schuif het trocaruiteinde naar het midden van het trabeculaire netwerk.
6) Druk op de trekker (voorste knop) om de stent te injecteren via het trabeculaire netwerk en in het kanaal van Schlemm.
7) Kijk door de gleuf in de inbrengbuis en controleer of de stent stevig op zijn plaats zit.
8) Nog steeds in het oog, verplaats de punt van de injector voor de implantatie van de tweede stent; herhaal de stappen 5 tot en met 7.
9) Verwijder de injector uit het oog.
10) Spoel de voorste oogkamer met een gebalanceerde zoutoplossing (BSS), via de corneale wonden, om alle visco-elastische deeltjes te verwijderen. Druk op de achterste rand van de incisie, indien nodig, om het verwijderen van de visco-elastische deeltjes te vergemakkelijken.
11) Blaas de voorste oogkamer op met een zoutoplossing, indien nodig, om een normale fysiologische druk te bereiken.
12) Zorg dat de cornea-incisie wordt afgesloten

Terughalen van een geïmplanteerde stent
1. Bereid de patiënt voor, op dezelfde wijze als voor de implantatie van een stent.
2. Op de gewenste plaats, heropent u het oog om de stent te bereiken. In het ideale geval maakt u een cornea-incisie van ongeveer 1,5 mm in lengte.
3. Gebruik een visco-elastisch medium om de voorste oogkamer op te blazen zodat u toegang krijgt tot de stent, breng de stent uit de buurt van delicatie constructies, indien los, en/of bescherm de intra-oculaire weefsels.
4. Gebruik indien nodig een gonioscoop om de locatie van de stent in de voorste oogkamer te visualiseren.
5. Breng via een cornea-incisie een GTS-100i inbrenger in.
6. Open de klemmen door de trekker in te drukken en grijp de stent. De stent kan op een willekeurige, veilige locatie worden gegrepen.
7. Verwijder de stent, die zich in de klemmen van de GTS-100i inbrenger bevindt, uit het oog. Zorg ervoor dat u de iris, het hoornvlies of de lens niet raakt, indien mogelijk.
8. Spoel de voorste oogkamer met een gebalanceerde zoutoplossing (BSS), via de corneale wonden, om alle visco-elastische deeltjes te verwijderen. Druk op de achterste rand van de incisie, indien nodig, om het verwijderen van de visco-elastische deeltjes te vergemakkelijken.
9. Blaas de voorste oogkamer op met een zoutoplossing, indien nodig, om een normale fysiologische druk te bereiken.
10. Zorg dat de cornea-incisie wordt afgesloten

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor voorgeschreven gebruik.
- Dit apparaat werd niet onderzocht bij patiënten met uveitis glaucoom.
- Gebruik de apparaten niet als het Tyvek®-deksel werd geopend of de verpakking beschadigd is. In dergelijke gevallen kan de steriliteit van het apparaat zijn aangetast.
- Wegens de scherpte van bepaalde injectieonderdelen (bijvoorbeeld de huls en trocar), moet u voorzichtig zijn wanneer u de injector hanteert. Gooi het apparaat in een naaldencontainer.
- iStent *inject* is MR-Conditional; zie onderstaande MRI-informatie.
- Voor het gebruik van dit apparaat is moet Glaukos-personeel een artsentraining afleggen. De training bestaat uit:
  - Didactische sessie
  - Simulatie voor het implanteren van de iStent *inject*
  - Implantatie van de iStent *inject* onder toezicht bij klinische gevallen totdat implantatievaardigheid kan worden aangetoond
- Gebruik de stent(s) of inbrenger niet opnieuw, aangezien dit kan leiden tot infecties en/of intra-oculaire ontstekingen, alsook mogelijke postoperatieve bijwerkingen zoals beschreven in "Mogelijke complicaties."
- Er zijn geen bekende compatibiliteitsproblemen met de iStent *inject* en andere intraoperatieve apparaten (bijv. viscoelastisch medium) of glaucoommedicatie.
- De ongebruikte producten en verpakkingen moeten worden verwijderd in overeenstemming met de procedures van de faciliteit. Geïmplanteerde medische apparatuur en gecontamineerde producten moeten als medisch afval worden verwijderd.
- Wegens de scherpte van bepaalde injectieonderdelen (bijvoorbeeld de huls en trocar), moet u voorzichtigheid zijn wanneer u de injector hanteert
- Na de operatie moet de chirurg toezicht houden op de patiënt, voor het behoud van de intra-oculaire druk. Als de intraoculaire druk na de operatie niet voldoende wordt behouden, dan moet de chirurg een geschikte behandeling kiezen om de oogdruk te verminderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Intraoperatieve of postoperatieve bijwerkingen kunnen apparaat-gerelateerd of niet-apparaatgerelateerd zijn.

De mogelijke intraoperatieve gebeurtenissen zijn als volgt:
- Choroïdale bloeding of effusie
- Natuurlijke lens geraakt door injector
- Breuk van posterieure kapselzak, in het geval van een gecombineerde cataractchirurgie
- Langdurige instorting van voorste oogkamer
- Hoornvliesletsel
- Aanzienlijke schade aan trabeculair netwerk
- Hyphaema
- Aanzienlijke beschadiging van de iris
- Vitreous verlies of vitrectomie, in het geval van gecombineerde cataractchirurgie
- Verkeerde positie van stent of losse stent in oog

De mogelijke postoperatieve gebeurtenissen zijn als volgt:
- Choroïdale complicatie (zware bloeding of effusie)
- Chronische hypotonie
- Klinisch significante cystoïd macula-oedeem
- Endoftalmitis
- Platte voorste oogkamer
- Een significant verlies van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA)
- Intra-oculaire ontsteking (vroeger niet aanwezig)
- IOL dislocatie (in pseudofake ogen)
- IOP verhoging die beheersing met orale of intraveneuze medicatie of een chirurgische ingreep vereisen
- Pupilblok
- Retinacomplicaties (dialyse, flap tranen, ontechting, of proliferatieve vitreoretinopathie)
- Secundaire chirurgische ingreep, inclusief maar niet beperkt tot, het volgende:
  - Trabeculectomie
  - IOL herpositionering of verwijdering
  - Stent herpositionering of verwijdering
- Complicaties zoals oedeem, opacificatie, decompensatie
- Aanzienlijke schade aan het trabeculair netwerk
- Hyphaema
- Aanzienlijke beschadiging van de iris
- Stent dislocatie of verkeerde positie
- Stent obstructie

OPSLAGVEREISTEN

Het apparaat moet op kamertemperatuur (15-30°C) worden opgeslagen

MRI INFORMATIE:

Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de iStent *inject* Trabeculair Micro-Bypass-Systeem, Model G2-M-IS MR-conditioneel is.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
· Statisch magnetisch veld van 3T of minder
· Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 Gauss/cm (40 T/m)
· Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg (op eerste niveau gecontroleerde werkingsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zal de iStent *inject* Trabeculair Micro-Bypass-Systeem, Model G2-M-IS naar verwachting geen klinisch significante temperatuurstijging produceren na 15 minuten continu scannen.
In niet-klinische tests strekte het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het hulpmiddel zich minder dan 15 mm van het hulpmiddel uit, bij beeldvorming met een gradiënt echopulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem.

UITSLUITEND voor statisch magnetisch veld van 7 tesla:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de iStent *inject* Trabeculair Micro-Bypass-Systeem, Model G2-M-IS MR-conditioneel is.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand in een MR-systeem indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
· UITSLUITEND voor statisch magnetisch veld van 7 tesla
· Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 10.000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
· Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
· Op eerste niveau gecontroleerde werkingsmodus van het MR-systeem
· UITSLUITEND bij gebruik van een zend- en ontvangst-RF-hoofdspoel

MR-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests produceerde het hulpmiddel een temperatuurstijging van 0,4 °C bij een MRI gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een 7-tesla/298-MHz MR-systeem (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) met een transmissie/ontvangst-RF-hoofdspoel.
Voor het MR-systeem gerapporteerd over het gehele lichaam gemiddelde: SAR < 1-W/kg

Artefactinformatie
In niet-klinische tests strekte het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het hulpmiddel zich ongeveer 23 mm van dit hulpmiddel uit, bij beeldvorming met een gradiënt echopulssequentie en een 7-tesla MR-systeem.

Labeling

De volgende symbolen worden op de verpakking gebruikt.

Symbool	Definitie
REF	Catalogus/Model Nummer
SN	Serienummer (voor de stent)
LOT	Lotnummer
	Niet opnieuw gebruiken
YYYY-MM-DD	Te gebruiken tot (jaar-maand-dag)
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
STERILE R	Gesteriliseerd met gammastraling
15° C – 30° C	Moet worden bewaard op kamertemperatuur
CE 2797	CE-markering
MR	MR-conditioneel
Rx Only	Alleen voor voorgeschreven gebruik
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Adres fabrikant
EC REP	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger en adres van bedrijf

EC REP Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

Fabrikant:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

DE

TRABEKULÄRES ISTENT *INJECT*® MIKRO-BYPASS SYSTEM GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Katalognr.	Beschreibung
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*® System Modell G2-M-IS, mit zwei (2) Heparinbeschichteten trabekulären Mikro-Bypass Stents (Modell GTS400) in einem Injektor vorgeladen

Das iStent *inject* System enthält zwei intraokuläre Stents aus Titan (Ti6Al4V ELI) mit Heparinbeschichtung. Der Stent ist aus einem Stück gefertigt und ca. 360 µm hoch und 230 µm im Durchmesser. Der Injektor wurde von der Glaukos Corporation entwickelt, um zwei GTS400 Stents im Schlemmschen Kanal zu implantieren, wodurch eine offenliegende Öffnung im Trabekelmaschenwerk entsteht und normaler physiologischer Abfluss wiederhergestellt wird.

LIEFERUNG

Jedes iStent *inject* System wird in einer sterilen Blisterverpackung geliefert (nur der Inhalt der Blisterverpackung ist steril). Zwei Stents sind bereits auf einem Einweg-Inserter angebracht. Die Produkt ID-Information ist auf dem Deckel der Blisterverpackung gedruckt. Jeder Stent wurde individuell hergestellt und die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett. Auf dem Etikett ist die Chargennr. des Injektors aufgedruckt. Das iStent *inject* System wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert.

Das Ablaufdatum auf dem Deckel der Verpackung gibt an, wann die Sterilisierung nicht mehr gewährleistet ist. Außerdem gibt es ein Ablaufdatum für die Sterilität, das deutlich außen auf dem Karton der Einheit angegeben ist. Sterilität ist bis zum Ablaufdatum gewährleistet, so lange die Verpackungsversiegelung nicht zerstört, durchstochen oder beschädigt ist. Verwenden Sie das System nach dem Ablaufdatum der Sterilität nicht mehr.

VERWENDUNGSZWECK

Das iStent *inject* System dient der sicheren und effektiven Senkung des Augendrucks bei Patienten, die mit primärem Weitwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom oder Pigmentglaukom diagnostiziert wurden. Das iStent *inject* kann mit nur einem Einschnitt und einem Durchgang zwei (2) Stents bereitstellen. Das Implantat dient der Öffnung einer Passage durch das Trabekelmaschenwerk für erleichterten Abfluss und daher Senkung des Augendrucks.

Das Gerät ist sicher und effektiv, wenn es in Kombination mit einer Kataraktoperation bei Patienten implantiert wird, deren intraokularer Druck gesenkt werden muss und/oder die davon profitieren würden, weniger Glaukom-Medikamente einzunehmen.
Es kann auch in Patienten implantiert werden, die trotz der Behandlung mit Glaukom-Arzneien und konventioneller Glaukomoperation an erhöhtem Augendruck leiden.

GEGENANZEIGEN

Das iStent *inject* System sollte unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden:
- Augen mit primärem oder sekundärem Engwinkelglaukom sowie neovaskulärem Sekundärglaukom, da das Gerät hier nicht funktioniert
- Bei Patienten mit retrobulbärem Tumor, schilddrüsenbedingter Augenkrankheit, Sturge-Weber Syndrom oder anderen Arten von Erkrankungen, die erhöhten Episkleralvenendruck verursachen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1) Machen Sie einen Einschnitt in die Hornhaut. Stabilisieren Sie die Voraugenkammer, damit sicher gestellt ist, dass sie gefüllt bleibt.
2) Legen Sie ein Gonioskop an der Hornhaut an und positionieren Sie das chirurgische Mikroskop nach Bedarf neu, um das Trabekelmaschenwerk auf der Nasenseite des Auges durch das Gonioprisma sichtbar zu machen.
3) Führen Sie den iStent *inject* ins Auge ein.
4) Schieben Sie den Rückzugsknopf zurück, um die Einführhülse zurückzuziehen und das Einführröhrchen und den Trokar freizulegen.
5) Schieben Sie die Trokarspitze in die Mitte des Trabekelmaschenwerks vor.
6) Drücken Sie auf den Auslöser (vorn), um den Stent durch das Trabekelmaschenwerk und in den Schlemmschen Kanal einzuführen.
7) Blicken Sie durch die Öffnung des Einführschlauchs und stellen Sie sicher, dass sich der Stent sicher an der richtigen Position befindet.
8) Im Auge verbleibend verschieben Sie die Spitze des Injektors zur Implantierung des zweiten Stents. Wiederholen Sie Schritte 5 bis 7.
9) Entfernen Sie den Injektor vom Auge.
10) Spülen Sie die Augenvorderkammer mit einer ausgeglichenen Salzlösung (BSS) durch die Wunde in der Hornhaut, um sämtliche Viskoelastik zu beseitigen. Drücken Sie nach Bedarf auf die posteriore Kante des Schnitts, damit jegliche Viskoelastik vollständig entfernt wird.
11) Füllen Sie die Voraugenkammer nach Bedarf mit Salzlösung, bis normaler physiologischer Druck erreicht ist.
12) Stellen Sie sicher, dass der Hornhautschnitt versiegelt wird.

Entfernen eines implantierten Stents
1. Bereiten Sie den Patienten vor wie für die OP des Stentimplantats.
2. Öffnen Sie das Auge wieder an der bevorzugten Stelle, um den Stent zu erreichen. Verwenden Sie idealerweise einen klaren Hornhauteinschnitt von ca. 1,5 mm Länge.
3. Verwenden Sie Viskoelastik zum Aufblähen der Voraugenkammer, um Zugang zur Stentstellung zu erhalten, verschieben den ggf. losen Stent von einer empfindlichen Struktur und/oder schützen das intraokulare Gewebe.
4. Verwenden Sie ggf. ein Gonioskopcope zur Visualisierung der Stentplatzierung in der Voraugenkammer.
5. Führen Sie einen GTS-100i Inserter durch den Hornhauteinschnitt ein.
6. Öffnen Sie die Greifer, indem Sie auf die Auslösetaste drücken, und ergreifen Sie den Stent. Der Stent kann an jedem praktischen und sicheren Ort ergriffen werden.
7. Entfernen Sie den Stent in den Greifern des GTS-100i Inserters vom Auge, wobei Sie sorgfältig darauf achten sollten, möglichst nicht mit der Iris, Hornhaut oder Linse in Kontakt zu kommen.
8. Spülen Sie die Voraugenkammer mit einer ausgeglichenen Salzlösung (BSS) durch die Wunde in der Hornhaut, um sämtliche Viskoelastik zu beseitigen. Drücken Sie nach Bedarf auf die posteriore Kante des Schnitts, damit jegliche Viskoeleastik vollständig entfernt wird.
9. Füllen Sie die Voraugenkammer nach Bedarf mit Salzlösung, bis normaler physiologischer Druck erreicht ist.
10. Stellen Sie sicher, dass der Hornhautschnitt versiegelt wird.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur auf Rezept erhältlich.
- Dieses System wurde nicht in Patienten mit uveitischem Glaukom untersucht.
- Verwenden Sie dieses System nicht, wenn der Tyvek® Deckel geöffnet oder die Verpackung beschädigt wurde. In diesen Fällen ist das System nicht mehr steril.
- Da die Injektor-Komponenten (d. h. Hülle und Trokar) spitz sind, sollte man vorsichtig sein, um auch wirklich den Injektor-Körper zu fassen. Entsorgen Sie das Produkt in einem entsprechenden Behälter.
- iStent *inject* ist bedingt MR-tauglich; siehe nachstehende MRI-Informationen.
- Vor der Verwendung dieses Geräts ist eine ärztliche Schulung durch Glaukos-Mitarbeiter erforderlich. Die Schulung umfasst:
  - Didaktische Sitzung
  - Simulierte Implantation von iStent *inject*
  - Beaufsichtigte Implantation von iStent *inject* bei klinischen Fällen, bis die Beherrschung der Implantation nachgewiesen ist
- Stent(s) oder Inserter dürfenv nicht wiederverwendet werden, da dies zu Infektionen und/oder Entzündungen des Auges führen kann, sowie unerwünschte postoperative Folgen haben kann. Siehe hierzu nachstehend „Potentielle Komplikationen".
- Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit iStent *inject* und anderen intraoperativen Geräten (z.B. Viskoelastik) oder Glaukomarzneien bekannt.
- Ungenutztes Produkt und Verpackung können gemäß den hauseigenen Verfahren entsorgt werden. Implantierte medizinische Systeme und verunreinigte Produkte müssen als medizinische Abfälle entsorgt werden.
- Weil gewisse Injektorkomponenten scharf sind (z.B. Einführhülse und Trokar), sollten Sie beim Anfassen des Injektors vorsichtig sein.
- Der Chirurg muss den Patienten postoperativ beobachten, damit ordnungsgemäßer intraokularer Druck gewahrt wird. Bleibt der Augendruck nach der OP nicht sorgfältig erhalten, sollte der Chirurg eine entsprechende medikamentöse Behandlung in Betracht ziehen, um den Augendruck zu senken.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Intra- und postoperative Zwischenfälle haben nur bedingt mit dem System zu tun.

Potentielle Zwischenfälle während der OP:
- Choroidale Blutungen oder Ergüsse
- Berührung der Augenlinse mit dem Injektor
- Ruptur des posterioren Kapselsacks bei gleichzeitiger Kataraktoperation
- Längerer Einbruch der Augenvorderkammer
- Schwerwiegende Hornhautverletzung
- Erhebliche Beschädigung des Trabekelmaschenwerks
- Schwerwiegende Hyphämabildung
- Erheblicher Schaden der Iris
- Glaskörperverlust oder Vitrektomie bei gleichzeitiger Kataraktoperation
- Fehllage des Stents oder loser Stent im Auge, muss erneut erfasst werden

Potentielle postoperative Zwischenfälle:
- Choroidale Komplikationen (massive Blutungen oder Ergüsse)
- Chronische Hypotonie
- Klinisch bedeutsames zystoides Makulaödem
- Endophthalmitis
- Flache Augenvorderkammer
- Erheblicher Verlust der korrigierten Sehschärfe (BCVA)
- Intraokulare Entzündungen (nicht bereits vorhanden)
- IOL-Dislozierung (im pseudophaken Auge)
- IOP-Anstieg, der Behandlung mit oralen oder intravenösen Medikamenten oder chirurgischem Eingriff erfordert
- Pupillarblock
- Retinale Komplikationen (Dialyse, Abriss, Ablösung oder proliferative Vitreoretinopathie)
- Sekundärer chirurgischer Eingriff, u.a. folgende:
  - Trabekulektomie
  - IOL-Verlagerung oder Entfernung
  - Stent-Verlagerung oder Entfernung
- Erhebliche Hornhautkomplikationen, darunter Ödem, Trübung, Dekompensation
- Schwerwiegende Beschädigung des Trabekelmaschenwerks
- Schwerwiegende Hyphämabildung
- Erheblicher Schaden der Iris
- Stent-Verlagerung oder Fehlstellung
- Stentbehinderung

LAGERUNGSANFORDERUNGEN

Das Gerät sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden (15-30°C).

MRI-INFORMATION:

Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Trabekuläres iStent *inject* Mikro-Bypass System, Modell G2-M-IS bedingt MR-tauglich ist.

Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
· Statisches Magnetfeld von 3T oder weniger
· Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
· Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt das Trabekuläres iStent *inject* Mikro-Bypass System, Modell G2-M-IS nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß keinen klinisch signifikanten Temperaturanstieg.
In nicht-klinischen Tests dehnt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt weniger als 15 mm vom Gerät, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3,0-T-MRT-Systems verwendet wird.

NUR bei statischem Magnetfeld von 7 Tesla:

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Trabekuläres iStent *inject* Mikro-Bypass System, Modell G2-M-IS bedingt MR-tauglich ist.

Ein Patient mit diesem Gerät kann unmittelbar nach der Implantation sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
· NUR statisches Magnetfeld von 7 Tesla
· Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 10.000 Gauss/cm (extrapoliert) oder weniger
· Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz)
· Kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System
· NUR bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Kopfspule

MRT-bedingte Erwärmung
In nicht-klinischen Tests erzeugte das Gerät einen Temperaturanstieg von 0,4 °C während der Durchführung einer MRT mit 15-minütigem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) in einem 7-Tesla/298-MHz-MR-System (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Kopfspule.
Für MR-Systeme angegeben, ganzkörpergemittelt: SAR < 1-W/kg

Artefakthinweise
In nicht-klinischen Tests dehnt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 23 mm von diesem Gerät aus, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 7-Tesla-MR-System verwendet wird.

BESCHRIFTUNG

Folgende Symbole werden auf der Verpackung des Systems verwendet.

Symbol	Definition
REF	Katalog-/Modell-Nummer
SN	Seriennummer (für den Stent)
LOT	Chargennr
	Einwegprodukt
YYYY-MM-DD	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
STERILE R	Sterilisiert durch Gammabestrahlung
15° C – 30° C	Lagerung bei Zimmertemperatur erforderlich
CE 2797	CE-Kennzeichnung
MR	bedingt MR-tauglich
Rx Only	Nur auf Rezept erhältlich
	Anweisungen entnehmen Sie bitte der Anleitung
	Adresse des Herstellers
EC REP	Adresse des autorisierten Vertreters und Unternehmens

EC REP Autorisierter Vertreter in Europa:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

Hersteller:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

ES

SISTEMA DE MICRO-BYPASS TRABECULAR ISTENT *INJECT*® INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

N.º de catálogo	Descripción
G2-M-IS	Sistema iStent *inject*® modelo G2-M-IS, con dos (2) stents por micro-bypass trabecular recubiertos con heparina (Modelo GTS400) precargados en un mecanismo de inyección

El sistema iStent *inject* contiene dos stents intraoculares fabricados de titanio (Ti6Al4V ELI) y recubiertos con heparina. El diseño del stent es de una sola pieza que mide aproximadamente 360 micrones de alto y 230 micrones de diámetro. El mecanismo de inyección ha sido diseñado por Glaukos Corporation para implantar dos stents modelo GTS400 en el canal de Schlemm, creando una apertura patente en la red trabecular y restableciendo el flujo fisiológico normal.

PRESENTACIÓN

Cada sistema iStent *inject* se presenta esterilizado dentro de un envase blíster (solo el contenido interior del envase blíster está esterilizado). Ya hay dos stents dentro del mecanismo de inyección de un único uso. La tapa del envase blíster tiene una etiqueta en la que consta la información necesaria de identificación del producto. Cada stent tiene un número de serie individual que aparece en la etiqueta; el mecanismo de inyección tiene una etiqueta en la que aparece un número de lote. El sistema iStent *inject* está esterilizado mediante radiación gamma.

La fecha de caducidad que aparece en el paquete del dispositivo (en la tapa del envase) es la fecha de caducidad de la esterilización. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilización que se indica claramente en la parte externa de la caja de la unidad. La esterilización está garantizada si el sello del envase no presenta roturas ni daños antes de la fecha de caducidad. Este dispositivo no debería ser utilizado después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada.

INDICACIONES DE USO

El sistema iStent *inject* 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 sistema iStent *inject* puede liberar dos (2) stents en un único paso, a través de una única incisión. El implante está diseñado para que el stent realice una abertura a través de la red trabecular para facilitar el flujo y reducir de forma subsiguiente la presión intraocular.

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 administrada 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.

CONTRAINDICACIONES

El sistema iStent *inject* 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 Sturge-Weber o cualquier otro tipo de enfermedad que pueda provocar una elevación de la presión venosa epiescleral

INSTRUCCIONES DE USO

1) Realice una incisión en la córnea. Estabilice la cámara anterior para asegurarse de que permanezca hinchada.
2) Coloque un gonioscopio en la córnea y recoloque el microscopio quirúrgico de la forma necesaria para visualizar la red trabecular, a través del gonioprisma, en el lado nasal del ojo.
3) Introdúzcase en el ojo con el sistema iStent *inject*.
4) Desplace el botón de retracción (trasero) para retirar la funda de inserción y exponga el tubo y el trócar de inserción.
5) Haga avanzar la punta del trócar hasta el centro de la red trabecular.
6) Pulse el botón disparador (delantero) para introducir el stent a través de la red trabecular dentro del canal de Schlemm.
7) Mire a través de la ranura del tubo de inserción y verifique que el stent esté bien sujeto en su lugar.
8) Todavía dentro del ojo, vuelva a colocar la punta del inyector para implantar el segundo stent; repita los pasos 5 al 7.
9) Retire el inyector del ojo.
10) 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.
11) Hinche la cámara anterior con solución salina de la forma necesaria para conseguir una presión fisiológica normal.
12) Asegúrese de cerrar la incisión de la córnea

Recuperación de un stent implantado
1. Prepare al paciente como lo haría para una operación de implantación de stent.
2. Vuelva a abrir el ojo por el sitio adecuado para alcanzar el stent. Idealmente, utilice una incisión clara de la córnea de unos 1,5 mm de longitud.
3. Utilice el viscoelástico para hinchar la cámara anterior y crear un acceso hasta el stent, aleje el stent de una estructura delicada si está suelto, y proteja los tejidos intraoculares.
4. Utilice un gonioscopio si es necesario para visualizar la ubicación del stent dentro de la cámara anterior.
5. Introduzca un mecanismo de inserción GTS-100i a través de la incisión de la córnea.
6. Abra las pinzas presionando el botón disparador y agarre el stent. Puede agarrar el stent en cualquier ubicación conveniente y segura.
7. Aparte el stent de las pinzas del mecanismo de inserción GTS-100i y retírelo del ojo teniendo cuidado de no entrar en contacto, si es posible, con el iris, la córnea, o la lente.
8. 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.
9. Hinche la cámara anterior con solución salina de la forma necesaria para conseguir una presión fisiológica normal.
10. Asegúrese de cerrar la incisión de la córnea.

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.
- Debido al filo de ciertos componentes del inyector (es decir, la manga de inserción y el trocar), debe tenerse cuidado al agarrar el cuerpo del inyector. Deseche el dispositivo en un recipiente para objetos punzantes y cortantes.
- El sistema iStent *inject* puede ser utilizado en un entorno IRM; consulte la información sobre resonancias magnéticas (IRM) más adelante.
- Es necesaria la formación médica por parte del personal de Glaukos antes de utilizar este dispositivo. La formación consiste en lo siguiente:
  - Sesión didáctica
  - Implantación simulada de iStent *inject*
  - Implantación supervisada de iStent *inject* de casos clínicos hasta que se demuestre el dominio de 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 sistema iStent *inject* 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 contaminados deben ser desechados como residuos médicos.
- Debido a lo afilado de algunos componentes del sistema de inyección (como la funda de inserción y el trócar), debe tener cuidado al coger el cuerpo del inyector.
- El cirujano debería vigilar al paciente después de la operación para garantizar un mantenimiento adecuado de la presión intraocular. Si no se mantiene adecuadamente la presión intraocular después del procedimiento quirúrgico, el cirujano debería considerar la administración de un tratamiento adecuado 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 recolocarlo

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)
- 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:

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.
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.

ETIQUETADO

En el embalaje del dispositivo se utilizan los símbolos siguientes.

Símbolo	Definición
REF	Catálogo/Modelo Número
SN	Número de serie (para el stent)
LOT	Número de lote
	No reutilizar
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad (año-mes-día)
	No utilizar si el envase está dañado
STERILE R	Esterilizado mediante radiación gamma
15° C – 30° C	Debe ser guardado a temperatura ambiente
CE 2797	Marca CE
MR	Puede ser utilizado en entornos IRM
Rx Only	Sólo para uso con prescripción médica
	Consulte las instrucciones de uso.
	Dirección del fabricante
EC REP	Representante europeo autorizado y dirección de la empresa

EC REP Representante europeo autorizado:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

Fabricante:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel.: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

FR

SYSTEME DE MICRO-DERIVATION TRABECULAIRE ISTENT *INJECT*® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

N° catalogue	Description
G2-M-IS	Système Glaukos iStent *inject*® modèle G2-M-IS, à deux (2) micro-endoprothèses vasculaires de dérivation trabéculaires revêtues d'héparine (modèle GTS400) préchargées dans un dispositif d'injection

Le système iStent *inject* contient deux endoprothèses vasculaires intraoculaires fabriquées en titane (Ti6Al4V ELI) et revêtues d'héparine. Cette endoprothèse est un monobloc d'environ 360 microns de hauteur et de 230 microns de diamètre. L'injecteur a été conçu par Glaukos Corporation pour implanter deux endoprothèses vasculaires GTS400 dans le canal de Schlemm, ce qui crée chez le patient une ouverture dans le trabéculum cornéoscléral et permet de rétablir un écoulement physiologique normal.

FOURNITURE

Chaque système iStent *inject* est fourni stérile dans une plaquette (seul le contenu intérieur de la plaquette est stérile). Deux endoprothèses vasculaires sont préassemblées dans le système d'injection à usage unique. Le couvercle de la plaquette est étiqueté avec les informations d'identification de produit requises. Chaque endoprothèse porte un numéro de série individuel, qui est indiqué sur l'étiquette ; le dispositif d'injection est identifié par un numéro de lot sur l'étiquette. Le système iStent *inject* est stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

La date d'expiration portée sur l'emballage (couvercle de la plaquette) est la date d'expiration de stérilité. De plus, cette date d'expiration de stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur du carton de l'unité. La stérilité est garantie si la plaquette n'est pas endommagée ou perforée avant la date d'expiration. Le système ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration de stérilité spécifiée.

INDICATIONS D'UTILISATION

iStent *inject* est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients souffrant d'un glaucome chronique primaire à angle ouvert, d'un glaucome pseudo-exfoliant ou d'un glaucome pigmentaire. Le iStent *inject* peut délivrer deux (2) endoprothèses vasculaires en une seule passe, au moyen d'une seule incision. L'implant est conçu pour ouvrir un passage dans le trabéculum cornéoscléral pour permettre une augmentation de l'écoulement et une réduction de la pression intraoculaire.

Le système est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en liaison avec une opération de la cataracte chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou chez lesquels une réduction du traitement de glaucome peut s'avérer bénéfique.
Le dispositif peut également être implanté chez des patients qui continuent d'afficher une pression intraoculaire élevée en dépit d'un traitement antérieur par des médicaments contre le glaucome et une chirurgie conventionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Le système iStent *inject* est contre-indiqué dans les cas suivants :
- Chez les patients atteints d'un glaucome primaire à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, notamment un glaucome néovasculaire, parce que le dispositif ne pourrait être efficace dans de telles conditions
- Chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une affection oculaire thyroïdienne, du syndrome de Sturge-Weber ou de tout autre état susceptible d'entraîner une forte pression épisclérale.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1) Pratiquer une incision de la cornée. Stabiliser la chambre antérieure pour s'assurer qu'elle reste gonflée.
2) Placer un gonioscope sur la cornée et repositionner le microscope chirurgical selon ce qui est nécessaire pour visualiser le trabéculum cornéoscléral à travers le gonioprisme, sur le côté nasal de l'œil.
3) Pénétrer dans l'œil avec le iStent *inject*.
4) Faire coulisser le bouton de retrait (arrière) pour retirer le manchon d'insertion et exposer le tube d'insertion et le trocart.
5) Faire avancer la pointe du trocart vers le centre du trabéculum cornéoscléral.
6) Appuyer sur le bouton de déclenchement (avant) pour injecter l'endoprothèse à travers le trabéculum cornéoscléral et dans le canal de Schlemm.
7) Regardez dans l'encoche située sur le tube d'insertion et vérifiez que l'endoprothèse est bien en place.
8) Tout en restant dans l'œil, repositionner la pointe de l'injecteur pour implanter la seconde endoprothèse ; répéter les étapes 5 à 7.
9) Retirer l'injecteur de l'œil.
10) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) à travers l'orifice pratiqué dans la cornée, pour retirer la masse viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision selon ce qui est nécessaire pour faciliter le retrait de cette masse viscoélastique.
11) Gonfler la chambre antérieure avec la solution saline selon ce qui est nécessaire pour obtenir une pression physiologique normale.
12) Veiller à ce que l'incision de la cornée soit bien refermée.

Récupération d'une endoprothèse implantée
1. Préparer le patient comme pour une opération d'implantation d'endoprothèse.
2. Rouvrir l'œil à l'endroit choisi pour parvenir à l'endoprothèse. De manière idéale, pratiquer une incision nette de la cornée d'environ 1,5 mm de long.
3. Utiliser une masse viscoélastique pour gonfler la chambre antérieure, de manière à pouvoir accéder à l'emplacement de l'endoprothèse, retirer celle-ci d'une structure délicate si elle n'est pas fixée, et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4. Si nécessaire, utiliser un gonioscope pour visualiser l'emplacement de l'endoprothèse dans la chambre antérieure.
5. Insérer un dispositive d'introduction GTS-100i dans l'incision de la cornée.
6. Ouvrir les mâchoires en appuyant sur le bouton déclencheur et saisir l'endoprothèse. Cette dernière peut être saisie à tout endroit pratique et sûr.
7. Retirer l'endoprothèse des mâchoires du dispositif d'insertion GTS-100i de l'œil en veillant si possible à ne pas toucher l'iris, la cornée ou le cristallin.
8. Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) à travers l'orifice pratiqué dans la cornée, pour retirer la masse viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision selon ce qui est nécessaire pour faciliter le retrait de cette masse viscoélastique.
9. Gonfler la chambre antérieure avec la solution saline selon ce qui est nécessaire pour obtenir une pression physiologique normale.
10. Veiller à ce que l'incision de la cornée soit bien refermée.

MISES GARDES /PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur prescription uniquement.
- Ce dispositif n'a pas été testé sur des patients souffrant d'un glaucome uvéitique.
- N'utilisez pas cet appareil si le couvercle Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. La stérilité de l'appareil pourrait en effet ne pas être assurée.
- Certains éléments de l'injecteur étant tranchants (la sonde d'insertion et le trocart), un soin particulier doit être apporté lors de la saisie du corps de l'injecteur. Jeter dans un contenant pour objets tranchants.
- iStent *inject* est MR-Conditional ; voir les informations IRM ci-dessous.
- La formation des médecins par le personnel de Glaukos est requise avant l'utilisation de cet appareil. La formation consiste en :
  - Session didactique
  - Implantation simulée d'iStent *inject*
  - a supervisé l'implantation d'iStent *inject* des cas cliniques jusqu'à ce que la compétence d'implantation soit démontrée
- Ne réutilisez pas l'endoprothèse ou le dispositif d'insertion, cela pourrait occasionner une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition de manifestations postopératoires indésirables, comme cela est expliqué plus bas à la section « Complications possibles ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre le iStent *inject* et d'autres appareils intra-opératoires (p.ex., la masse viscoélastique) ou avec des médicaments de traitement du glaucome.
- Les produits inusités et les emballages peuvent être éliminés en suivant la procédure en vigueur dans le centre. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être éliminés comme des déchets médicaux.
- Du fait du caractère pointu de certaines pièces du dispositif d'injection (la gaine d'insertion et le trocart), il convient d'apporter un soin particulier à la manipulation de celui-ci.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'opération pour veiller à maintenir la bonne pression intraoculaire. Si cette dernière n'est pas correctement maintenue après l'opération, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire celle-ci.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des manifestations opératoires ou postopératoires indésirables peuvent survenir, liées ou non au dispositif.

Manifestations opératoires potentielles :
- Hémorragie ou effusion choroïdienne
- Contact du cristallin par le dispositif d'injection
- Rupture de la poche capsulaire postérieure, en cas de chirurgie combinée de la cataracte
- Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- Importante blessure de la cornée
- Dommage important au trabéculum cornéoscléral
- Hyphéma importante
- Dommage sérieux de l'iris
- Perte vitreuse ou vitrectomie, en cas de chirurgie combinée de la cataracte
- Mauvais positionnement de l'endoprothèse ou mobilité de celle-ci à l'intérieur de l'œil, nécessitant une ré-acquisition

Manifestations postopératoires potentielles :
- Complication choroïdienne (hémorragie ou effusion massive)
- Hypotonie chronique
- Œdème maculaire cystoïdique cliniquement important
- Endophtalmie
- Chambre antérieure plate
- Perte importante de l'acuité visuelle la mieux corrigée (BCVA)
- Inflammation intraoculaire (non-préexistante)
- Dislocation de l'implant intracamérulaire (yeux pseudophakiques)
- Augmentation IOP nécessitant un traitement oral ou intraveineux, ou une intervention chirurgicale
- Blocage pupillaire
- Complications rétiniennes (dialyse, lambeaux, détachement, ou rétinopathie vitreuse proliférative)
- Intervention chirurgical secondaire comportant, sans toutefois s'y limiter :
  - Trabeculectomie
  - Repositionnement ou retrait IOL
  - Repositionnement ou retrait de l'endoprothèse vasculaire
- Complications importantes de la cornée, notamment œdème, opacification, décompensation
- Dommage important au trabéculum cornéoscléral
- Hyphéma importante
- Dommage significatif de l'iris
- Dislocation ou mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Obstruction de l'endoprothèse

CONDITIONS DE STOCKAGE

L'appareil doit être stocké à la température ambiante (15-30°C)

INFORMATION IRM :

Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla

Des tests non cliniques ont démontré que Systeme De Micro-Derivation Trabeculaire iStent *inject*, modèle G2-M-IS est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient équipé de ce dispositif peut être examiné sans danger si le système RM respecte les conditions suivantes :
· Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 T
· Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
· Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Sous les conditions d'examen définies plus haut, Systeme De Micro-Derivation Trabeculaire iStent *inject*, modèle G2-M-IS n'est pas supposé produire une augmentation de température cliniquement significative, après 15 minutes de scanner en continu.
Des études non cliniques ont révélé que la taille maximale de l'artefact provoqué par le dispositif, s'étend à moins de 15 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système IRM de 3,0 T.

Champ magnétique statique égal à 7 Tesla, UNIQUEMENT :

Des tests non cliniques ont démontré que Systeme De Micro-Derivation Trabeculaire iStent *inject*, modèle G2-M-IS est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient équipé de ce dispositif peut être examiné sans danger immédiatement après implantation si le système RM respecte les conditions suivantes :
· Champ magnétique statique égal à 7 Tesla, UNIQUEMENT
· Gradient spatial de champ magnétique maximal de 10 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
· Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 4 W/kg, pour 15 minutes de scanner (c'est à dire par séquence d'impulsions)
· Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM
· Utilisation d'antenne RF d'émission/réception de tête, UNIQUEMENT

Production de chaleur relative à l'IRM
Lors de tests non cliniques, le dispositif a montré une augmentation de température de 0,4 °C, pendant un IRM réalisé pendant 15 minutes en continu (c'est à dire par séquence d'impulsions) dans un système RM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une antenne RF émettrice/réceptrice de tête.
Débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système RM : DAS < 1-W/kg

Informations concernant les artefacts
Des études non cliniques ont révélé que la taille maximale de l'artefact, provoqué par le dispositif, s'étend environ à 23 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système RM de 7 Tesla.

ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage de l'appareil.

Symbole	Définition
REF	N° de catalogue/modèle
SN	N° de série (de l'endoscope)
LOT	N° de lot
	Ne pas réutiliser
YYYY-MM-DD	Date de péremption (année-mois-jour)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma
15° C – 30° C	Température de stockage
CE 2797	Marquage CE
MR	MR Conditional
Rx Only	Utilisation sur prescription uniquement
	Voir les instructions d'utilisation.
	Adresse du fabricant
EC REP	Représentant agréé en Europe et adresse de la société

EC REP Représentant agréé en Europe :
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tél: +31.45.303.0006

Fabricant :
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tél: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

IT

SISTEMA PER MICRO-BYPASS TRABECOLARE ISTENT *INJECT*® INSTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Catalogo nu.	Descrizione
G2-M-IS	Sistema Glaukos iStent *inject*® Modello G2-M-IS, con due (2) stent per micro-bypass trabecolare rivestiti di eparina (Modello GTS400) precaricati in un iniettore

Il sistema iStent *inject* contiene due stent intraoculari prodotti in titanio (Ti6Al4V ELI) e rivestiti di eparina. Lo stent presenta un design a pezzo singolo, è alto circa 360 micron e ha un diametro di 230 micron. L'iniettore è stato progettato da Glaukos Corporation per impiantare due stent di modello GTS400 nel canale di Schlemm, creare un'apertura evidente nella rete trabecolare e ristabilire il normale deflusso fisiologico.

FORNITURA

Ogni sistema iStent *inject* è fornito in un blister (solo il contenuto del blister è sterile). Due stent sono già assemblati sull'iniettore monouso. Il coperchio del blister è etichettato con le relative informazioni di identificazione del prodotto. Ogni stent è serializzato singolarmente e il numero seriale è fornito sull'etichetta; l'iniettore è etichettato con il numero di lotto sull'etichetta. Il sistema iStent *inject* è sterilizzato da Gamma Irradiation.

La data di scadenza sulla confezione del dispositivo (coperchio del vassoio) è la data di scadenza della sterilità. Inoltre, c'è una data di scadenza della sterilità chiaramente indicata sulla confezione esterna dell'unità. La sterilità è garantita se il sigillo del vassoio non è rotto, forato o danneggiato fino alla data di scadenza. Questo dispositivo non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza della sterilità indicata.

INDICAZIONI PER L'USO

L'iStent *inject* è progettato per ridurre la pressione intraoculare in modo sicuro ed efficace in pazienti nei quali è stato diagnosticato il glaucoma primario ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario. L'iStent *inject* può fornire due (2) stent su un passaggio singolo, attraverso una singola incisione. L'impianto è progettato per aprire con lo stent un passaggio attraverso la rete trabecolare per consentire un aumento del deflusso e una successiva riduzione della pressione intraoculare.

Il dispositivo è sicuro ed efficace se impiantato in combinazione con la chirurgia della cataratta in quei soggetti che necessitano di riduzione della pressione intraoculare e/o che traggono vantaggio dalla riduzione dei farmaci per la cura del glaucoma.
Il dispositivo può essere impiantato anche in pazienti che continuano ad avere elevata pressione intraoculare nonostante precedente trattamento con farmaci per glaucoma e chirurgia convenzionale per glaucoma.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema iStent *inject* è controindicato nelle seguenti circostanze o condizioni:
- In occhi con glaucoma primario ad angolo chiuso, o glaucoma secondario ad angolo chiuso, compreso il glaucoma neovascolare, poiché il dispositivo non funzionerebbe in tali condizioni
- In pazienti con tumore retrobulbare, malattia dell'occhio tiroideo, sindrome di Sturge-Weber o qualsiasi altro tipo di condizione che potrebbe causare elevata pressione venosa episclerale

ISTRUZIONI PER L'USO

1) Effettuare un'incisione corneale. Stabilizzare la camera anteriore per garantire che resti gonfia.
2) Applicare un gonioscopio sulla cornea e riposizionare il microscopio chirurgico in modo da visualizzare la rete trabecolare, attraverso il gonioprisma, sul lato nasale dell'occhio.
3) Penetrare l'occhio con l'iStent *inject*.
4) Far scorrere il pulsante di rientro (posteriore) per ritirare il manicotto dell'inserto e scoprire il tubo dell'inserto e il trocar.
5) Portare la punta del trocar al centro della rete trabecolare.
6) Premere il pulsante di azionamento (anteriore) per inserire lo stent nella rete trabecolare e nel canale di Schlemm.
7) Guardare attraverso la fessura nel tubo dell'inserto e verificare che lo stent sia correttamente a posto.
8) Restando nell'occhio, riposizionare la punta dell'iniettore per l'impianto del secondo stent; ripetere i passaggi da 5 al 7.
9) Togliere l'iniettore dall'occhio.
10) Irrigare la camera anteriore con soluzione salina bilanciata (BSS) attraverso la ferita corneale per togliere tutto il viscoelastico. Premere verso il basso sul bordo posteriore dell'incisione al fine di facilitare la completa rimozione del viscoelastico.
11) Gonfiare la camera anteriore con la soluzione salina al fine di raggiungere la normale pressione fisiologica.
12) Controllare che l'incisione corneale sia chiusa.

Recupero dello stent impiantato
1. Preparare il paziente per l'operazione di impianto dello stent.
2. Riaprire l'occhio nel punto desiderato per raggiungere lo stent. Idealmente, usare un'incisione corneale della lunghezza di circa 1,5 mm.
3. Usare il viscoelastico per gonfiare la camera anteriore al fine di creare accesso al punto dello stent, portare lo stent via da una struttura delicata se allentato e/o proteggere i tessuti intraoculari.
4. Usare un gonioscopio se necessario per visualizzare la posizione dello stent nella camera anteriore.
5. Inserire un inserter GTS-100i attraverso l'incisione corneale
6. Aprire le parti premendo il pulsante di attivazione e prendere lo stent. Lo stent può essere preso in qualsiasi punto comodo e sicuro.
7. Togliere lo stent dell'inserter GTS-100i dall'occhio facendo attenzione a non toccare l'iris, la cornea o il cristallino, se possibile
8. Irrigare la camera anteriore con soluzione salina bilanciata (BSS) attraverso la ferita corneale per togliere tutto il viscoelastico. Premere verso il basso sul bordo posteriore dell'incisione al fine di facilitare la completa rimozione del viscoelastico.
9. Gonfiare la camera anteriore con la soluzione salina al fine di raggiungere la normale pressione fisiologica.
10. Controllare che l'incisione corneale sia chiusa.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Solo per uso con prescrizione.
- Questo dispositivo non è stato studiato in pazienti con glaucoma uveitico.
- Non usare i dispositivi se il coperchio Tyvek® è stato aperto o la confezione risulta danneggiata. In tali casi, la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- Per la finezza di alcuni componenti dell'iniettore (ad esempio il manicotto dell'inserto e il trocar) fare molta attenzione nel prendere il corpo dell'iniettore. Smaltire il dispositivo in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti.
- L'iStent *inject* è a compatibilità RM condizionata; si vedano le informazioni su RM di seguito.
- Prima dell'uso di questo dispositivo è richiesta una formazione del medico da parte del personale Glaukos. La formazione consiste in:
  - Sessione didattica
  - Impianto simulato di iStent *inject*
  - Impianto sotto supervisione di iStent *inject* in casi clinici fino a quando non viene dimostrata la competenza nella procedura d'impianto
- Non riutilizzare lo stent o l'inserter in quanto possono verificarsi infezione e/o infiammazione intraoculare, nonché potenziali eventi avversi post-operatori come mostrato di seguito in "Potenziali complicazioni."
- Non ci sono problematiche di compatibilità conosciute con l'iStent *inject* e altri dispositivi intraoperatori (ad esempio viscoelastico) o farmaci per il glaucoma.
- Il prodotto non utilizzato o il materiale di imballaggio possono essere smaltiti secondo le relative procedure. I dispositivi medici impiantati e i prodotti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti medici.
- Per la finezza di alcuni componenti dell'iniettore (ad esempio il manicotto dell'inserto e il trocar) fare molta attenzione nel prendere il corpo dell'iniettore
- Il chirurgo deve monitorare il paziente dopo l'operazione per la corretta manutenzione della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare non è mantenuta in modo adeguato dopo l'intervento, il chirurgo deve considerare un appropriato regime di farmaci per ridurre la pressione intraoculare.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Gli eventi avversi intraoperatori o postoperatori possono e non possono dipendere dal dispositivo.

Potenziali eventi intraoperatori sono i seguenti:
- Emorragia o effusione coroideale
- Lente cristallina toccata dall'iniettore
- Rottura della borsa capsulare posteriore, nel caso di chirurgia cataratta combinata
- Collasso della camera anteriore prolungato
- Lesione corneale significativa
- Danno significativo alla rete trabecolare
- Ifema significativo
- Danno significativo all'iris
- Perdita vitreale o vitrectomia, nel caso di chirurgia cataratta combinata
- Posizione errata dello stent o stent allentato all'interno dell'occhio che necessita riposizionamento

Potenziali eventi postoperatori sono i seguenti:
- Complicazione coroideale (emorragia o effusione grave)
- Ipotonia cronica
- Edema maculare cistoide grave dal punto di vista clinico
- Endoftalmite
- Camera anteriore piatta
- Perdita significativa della miglior acuità visiva corretta (BCVA)
- Infiammazione intraoculare (non preesistente)
- Dislocazione IOL (in occhi pseudofachici)
- Aumento dell'IOP che necessita di gestione con farmaci orali o intravenosi o intervento chirurgico
- Blocco pupillare
- Complicazioni retiniche (dialisi, lacerazioni dei lembi, distaccamento o vitreoretinopatia proliferativa)
- Intervento chirurgico secondario che prevede, ma non solo, quanto segue:
  - Trabecolectomia
  - Riposizionamento o rimozione dell'IOL
  - Riposizionamento o rimozione delle stent
- Complicanze corneali significative come edema, opacificazione, decompensazione
- Danno significativo alla rete trabecolare
- Ifema significativo
- Danno significativo all'iris
- Dispersione o posizione errata dello stent
- Ostruzione dello stent

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente (15-30°C)

INFORMAZIONI SU RM:

Campo magnetico statico pari a 3 tesla o meno

Test non clinici hanno dimostrato che Sistema Per Micro-Bypass Trabecolare iStent *inject*, Modello G2-M-IS è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional).

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in un sistema RM in modo sicuro, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:
· campo magnetico statico pari o inferiore a 3 T
· campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
· il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico medio sul corpo intero (SAR) di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, non ci si aspetta che Sistema Per Micro-Bypass Trabecolare iStent *inject*, Modello G2-M-IS produca un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti di scansione continua.
Durante la scansione del test non clinico, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estendeva per meno di 15 mm dal dispositivo quando scansionato con una sequenza di impulsi di eco gradiente e un sistema RMN da 3,0 T.

Campo magnetico statico pari ESCLUSIVAMENTE a 7 tesla:

Test non clinici hanno dimostrato che Sistema Per Micro-Bypass Trabecolare iStent *inject*, Modello G2-M-IS è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional).

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in un sistema RM in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:
· campo magnetico statico pari ESCLUSIVAMENTE a 7 tesla
· campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 10.000 gauss/cm (estrapolato)
· il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico medio sul corpo intero (SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi)
· modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM
· uso ESCLUSIVO di una bobina per testa a RF per trasmissione e ricezione

Riscaldamento dovuto a risonanza magnetica
In test non clinici, il dispositivo ha prodotto un aumento di temperatura pari a 0,4 °C durante RMN eseguita per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in un sistema per RM da 7 tesla/298 MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilizzando una bobina per testa a RF per trasmissione/ricezione.
Il sistema RM ha riportato il seguente valore, mediato sul corpo intero: SAR < 1-W/kg

Informazioni sugli artefatti
Durante la scansione del test non clinico, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estendeva approssimativamente di 23 mm dal dispositivo quando scansionato utilizzando una sequenza di impulsi di eco gradiente e un sistema per RM da 7 tesla.

ETICHETTE

I simboli seguenti sono usati sul materiale di imballaggio del dispositivo.

Simbolo	Definizione
REF	Catalogo/Modello Numero
SN	Numero di serie (per lo stent)
LOT	Nu. Lotto
	Non riutilizzare
YYYY-MM-DD	Utilizzare entro (anno-mese-giorno)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE R	Sterilizzato da Gamma Irradiation
15° C – 30° C	Requisito di conservazione a temperatura ambiente
CE 2797	Marcatura CE
MR	A compatibilità RM condizionata
Rx Only	Solo per uso con prescrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Indirizzo del produttore
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato e indirizzo dell'azienda

EC REP Rappresentante europeo autorizzato:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

Produttore:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

CE 2797

Glaukos® and iStent *inject*® are registered trademarks of Glaukos Corporation in the United States and other countries.

Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

Part No. 45-0040 rev 12 04/21

INSTRUKCJA UŻYCIA ISTENT *INJECT*® TRABECULAR MICRO-BYPASS STENT SYSTEM

OPIS URZĄDZENIA

Nr katalogowy	Opis
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*® System Model G2-M-IS z dwoma (2) stentami pokrytymi heparyną Trabecular Microbypass Stents (Model GTS400), dostarczonymi w jednym iniektorze

iStent *inject* System zawiera dwa wewnątrzgałkowe stenty wykonane z tytanu (Ti6A14V ELI) i pokryte heparyną. Stent, składający się z jednego elementu, ma ok. 360 mikronów wysokości, a jego średnica wynosi 230 mikronów. Iniektor został opracowany przez Glaukos Corporation w celu implantacji dwóch stentów model GTS400 do kanału Schlemma, co powoduje powstanie otworu w sieci beleczkowatej i przywraca normalny odpływ fizjologiczny.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Każdy iStent *inject* System dostarczony jest w postaci sterylnej na tacce blistrowej (tylko wewnętrzna zawartość tacki blistrowej jest sterylna). Dwa stenty już zostały umieszczone w iniektorze do jednorazowego użytku. Na wieczku tacki blistrowej podane są wymagane informacje identyfikujące produkt. Każdy stent jest serializowany indywidualnie, a numer serii podany jest na etykiecie; na etykiecie iniektora podany jest numer partii. Do sterylizacji iStent *inject* System stosuje się promieniowanie gamma.

Termin ważności na opakowaniu urządzenia (wieczko tacki) jest terminem ważności sterylności. Ponadto termin ważności sterylności jest wyraźnie wskazany na zewnętrznej stronie każdego opakowania. Sterylność jest zagwarantowana, jeśli zamknięcie tacki nie zostało zerwane, przekłute lub uszkodzone przed upływem terminu ważności. Tego urządzenia nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności sterylności.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
iStent *inject* System przeznaczony jest do zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego w sposób bezpieczny i skuteczny u pacjentów z rozpoznaną jaskrą pierwotną otwartego kąta, jaskrą pseudoeksfoliacyjną lub jaskrą barwnikową. iStent *inject* może dostarczyć dwa (2) stenty za jednym razem, przez jedno nacięcie. Implant przeznaczony jest do otworzenia przez stent przejścia w sieci beleczkowatej w celu ułatwienia odpływu, co w rezultacie doprowadzi do zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego.

Urządzenie jest bezpieczne i skuteczne po implantacji przeprowadzanej jednocześnie z operacją zaćmy u pacjentów, którzy wymagają zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego i/lub u których korzystne może być zmniejszenie leku przeciw jaskrze.
Urządzenie to można także wszczepić pacjentom, u których mimo zastosowanego leczenia lekami przeciw jaskrze i tradycyjnej operacji na jaskrę, ciśnienie śródgałkowe jest nadal wysokie.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania do użycia iStent *inject System* stanowią następujące okoliczności lub warunki:
- Oczy z jaskrą pierwotną zamykającego się kąta, lub jaskrą wtórną zamykającego się kąta, w tym jaskrą neowaskularyzacyjną, ponieważ uważa się, że w takich sytuacjach urządzenie nie będzie działać.
- U pacjentów z rakiem zagałkowym, tarczycową chorobą oczu, zespołem Sturge'a-Webera lub inną chorobą, która może spowodować podwyższone ciśnienie żylne twardówki

INSTRUKCJA UŻYCIA
1) Wykonaj nacięcie w rogówce. Ustabilizuj przednią komorę tak, aby pozostała ona napełniona.
2) Umieść gonioskop na rogówce i w razie potrzeby przesuń mikroskop chirurgiczny tak, żeby sieć beleczkowata części nosowej oka była widoczna przez soczewkę goniospryzmatu.
3) Wprowadź iStent *inject* do oka.
4) Odciągnij przycisk do odciągania w celu przesunięcia rękawa do tyłu i odsłonięcia rurki wprowadzającej i trokara.
5) Wprowadź koniec trokara do środka sieci beleczkowatej.
6) Przyciśnij przycisk wyzwalający (z przodu) w celu iniekcji stentu przez sieć beleczkowatą do kanału Schlemma.
7) Spójrz przez otwór w rurce wprowadzającej i sprawdź, czy stent jest dobrze osadzony.
8) Pozostając w oku zmień pozycję końcówki iniektora w celu implantacji drugiego stentu; powtórz etapy 5-7.
9) Wyjmij iniektor z oka.
10) Przemyj przednią komorę zrównoważonym roztworem soli (ang. balanced salt solution, BSS) przez ranę w rogówce w celu usunięcia całego wiskoelastyku.
11) W razie potrzeby napełnij komorę przednią roztworem soli fizjologicznej tak, żeby osiągnąć normalne ciśnienie fizjologiczne.
12) Upewnij się, że nacięcie rogówki jest zamknięte.

Wyjęcie implantowanego stentu
1. Przygotuj pacjenta tak, jak przygotowuje się go do implantacji stentu.
2. Otwórz ponownie oko, w miejscu, które Ci odpowiada, aby dosięgnąć stent. Najlepiej, żeby długość nacięcia przeziernej rogówki wynosiła 1.5 mm.
3. Przy pomocy wiskoelastyku napełnij przednią komorę tak, aby stworzyć dostęp do miejsca, w którym znajduje się stent, odsuń stent od delikatnej struktury, jeśli jest on luźny i/lub chroń tkanki wewnątrzgałkowe.
4. W razie potrzeby użyj gonioskopu, aby zobaczyć, gdzie w komorze przedniej umieszczony jest stent.
5. Wprowadź wprowadzacz GTS-100i przez nacięcie w rogówce
6. Otwórz uchwyt przez naciśnięcie przycisku wyzwalającego i chwyć stent. Stent można uchwycić w dowolnym bezpiecznym położeniu.
7. Wyjmij stent w uchwycie wprowadzacza GTS-100i z oka, zwracając uwagę na to, żeby o ile to możliwe, nie dotknąć tęczówki, rogówki i soczewki
8. Przepłucz przednią komorę zrównoważonym roztworem soli (ang. balanced salt solution, BSS) przez ranę w rogówce w celu usunięcia całego wiskoelastyku. Przyciśnij do dołu tylny brzeg nacięcia oka tak, aby ułatwić całkowite usunięcie wiskoelastyka.
9. W razie potrzeby napełnij przednią komorę roztworem fizjologicznym tak, aby osiągnąć normalne ciśnienie fizjologiczne.
10. Upewnij się, że nacięcie rogówki jest zamknięte.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Tylko na receptę.
- Nie badano stosowania tego urządzenia u pacjentów mających jaskrę na tle zapalenia naczyniówki.
- Nie używaj tych urządzeń, jeżeli wieczko Tyvek® zostało otwarte lub opakowanie wydaje się uszkodzone. W takich wypadkach sterylność urządzenia może nie być zachowana.
- Ponieważ niektóre elementy iniektora (np. rękaw do wprowadzania i trokar) są ostre, należy zwracać uwagę na to, żeby chwytać iniektor za trzon iniektora. Wyrzuć urządzenie do pojemnika na ostre przedmioty.
- iStent *inject* jest kompatybilny z MR w określonych warunkach; informacje dotyczące MRI zamieszczone są poniżej.
- przed użyciem tego urządzenia wymagane jest przeszkolenie lekarza przez personel firmy Glaukos. Szkolenie obejmuje:
  - Sesję dydaktyczną
  - Symulację implantacji iStent *inject*
  - Kliniczne przypadki implantacji iStent *inject* do momentu wykazania biegłości w implantacji.
- Nie używaj powtórnie stentu(ów) lub wprowadzacza, ponieważ może to spowodować infekcję i/lub zapalenie gałki ocznej, a także ewentualne wystąpienie pooperacyjnych niekorzystnych zdarzeń, wymienionych poniżej w części „Możliwe powikłania".
- Nieznane są problemy z kompatybilnością iStent *inject* z innymi urządzeniami stosowanymi w czasie zabiegu (np. wiskoelastykami) ani lekami przeciw jaskrze.
- Produkt niewykorzystany i opakowania mogą zostać usunięte w sposób zgodny z przepisami obowiązującymi w ośrodku. Implantowane urządzenia medyczne i zanieczyszczone produkty muszą być usuwane jako odpady medyczne.
- Ponieważ niektóre elementy iniektora (tzn. rękaw do wprowadzania i trokar) są ostre, należy zwracać uwagę na to, żeby chwytać iniektor za trzon iniektora
- Chirurg powinien monitorować pacjenta po operacji w celu sprawdzenia, czy ciśnienie śródgałkowe jest właściwe. Jeśli po operacji ciśnienie śródgałkowe nie utrzymuje się na właściwym poziomie, chirurg powinien rozważyć odpowiednie leki w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA
Niepożądane zdarzenia śródoperacyjne lub postoperacyjne mogą być lub nie być związane z urządzeniem.

Możliwe są następujące zdarzenia śródoperacyjne:
- Krwawienie lub wysięk naczyniówki
- Dotknięcie krystalicznej soczewki przez iniektor
- Pęknięcie torebki ocznej z tyłu w przypadku jednoczesnej operacji zaćmy
- Zapadnięcie przedniej komory przez dłuższy czas
- Znaczne uszkodzenie rogówki
- Znaczne uszkodzenie sieci beleczkowatej
- Znaczne krwawienie
- Znaczne uszkodzenie tęczówki
- Utrata szklistki, czyli witrektomia w przypadku jednoczesnej operacji zaćmy
- Nieprawidłowa pozycja stentu lub luźny stent w oku, wymagający powtórzenia

Możliwe są następujące zdarzenia pooperacyjne:
- Powikłania naczyniówki (olbrzymie krwawienie lub wysięk)
- Przewlekłe niskie ciśnienie
- Cystoidalny obrzęk plamki klinicznie znaczący
- Zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Płaska komora przednia
- Znaczna utrata najlepszej ostrości wzroku z korekcją (ang. best corrected visual acuity, BCVA)
- Wewnątrzgałkowe zapalenie (wcześniej niewystępujące)
- przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (w pseudophakii)
- wzrost ciśnienia śródgałkowego wymagający leków doustnych lub dożylnych lub interwencji chirurgicznej.
- Zablokowanie źrenicy
- Powikłania siatkówki (dializa, oderwanie fragmentów, odwarstwienie lub proliferacyjna retinopatia szklistkowa)
- Wtórne interwencje chirurgiczne, m.in.:
  - Trabekulektomia
  - Zmiana położenia lub wyjęcie soczewki wewnątrzgałkowej
  - Zmiana położenia lub wyjęcie stentu
- Znaczne powikłania rogówki, m.in. obrzęk, zmętnienie, dekompensacja
- Znaczne uszkodzenie sieci beleczkowatej
- Znaczne krwawienie
- Znaczne uszkodzenie tęczówki
- Przemieszczenie lub złe umieszczenie stentu
- Zablokowanie stentu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Urządzenie powinno być przechowywanie w temperaturze pokojowej (15-30°C).

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI:
MR

Statyczne pole magnetyczne 3 Tesla lub mniejsze
Testy niekliniczne wykazały, iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass Stent System, Model G2-M-IS jest bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego.

Urządzenie to umożliwia bezpieczne skanowanie pacjenta w systemie rezonansu magnetycznego spełniającym poniższe warunki:
· Statyczne pole magnetyczne 3T lub mniejsze
· Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 gaussów/cm (40 T/m)
· Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) określona w systemie MR, uśredniona w stosunku do całego ciała, wynosząca 4 W/kg (przy pierwszym poziomie kontrolowanego trybu pracy)

W warunkach skanowania określonych powyżej, iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass Stent System, Model G2-M-IS nie powinien wytwarzać klinicznie istotnego wzrostu temperatury po 15 minutach ciągłego skanowania.
W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się mniej niż 15 mm od urządzenia w trakcie obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI wynoszącego 3,0.

Statyczne pole magnetyczne 7 Tesla, WYŁĄCZNIE:
Testy niekliniczne wykazały, iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass Stent System, Model G2-M-IS jest bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego.

Urządzenie to umożliwia bezpieczne skanowanie pacjenta natychmiast po implantacji w systemie rezonansu magnetycznego, spełniając poniższe warunki:
· WYŁĄCZNIE statyczne pole magnetyczne 7 Tesla
· Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 10000 gaussów/cm (ekstrapolacyjny) bądź mniejszy
· Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) określona w systemie MR, uśredniona w stosunku do całego ciała, wynosząca 4 W/kg dla 15 minut skanowania (np. na sekwencję impulsową)
· Pierwszy poziom kontrolowanego trybu pracy systemu MR
· Stosowanie WYŁĄCZNIE z nadawczo-odbiorczą cewką głowową o częstotliwości radiowej

Nagrzewanie związane z rezonansem magnetycznym
W testach nieklinicznych urządzenia wytwarzało wzrost temperatury na poziomie 0,4°C w trakcie rezonansu magnetycznego wykonywanego dla 15 minut skanowania (np. na sekwencję pulsową) w systemie MR 7T/298 MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) z wykorzystaniem nadawczo-odbiorczej cewki głowowej o częstotliwości radiowej.
W systemie MR określono, uśredniając w stosunku do całego ciała: SAR < 1-W/kg
Informacje o artefaktach obrazu
W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się około 23 mm od tego urządzenia w trakcie obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI wynoszącego 7T.

OZNAKOWANIE
Na opakowaniu urządzenia znajdują się następujące symbole.

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy/ Model
SN	Numer serii (stentu)
LOT	Numer partii
	Nie używaj ponownie
YYYY-MM-DD	Data ważności (rok-miesiąc-dzień)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILE R	Wysterylizowano promieniowaniem gamma
15° C – 30° C	Wymaga przechowywania w temperaturze pokojowej
CE 2797	Oznakowanie CE
MR	Kompatybilny z MR w określonych warunkach
Rx Only	Tylko na receptę
	Przeczytaj instrukcję użycia
	Adres firmy produkującej
EC REP	Adres autoryzowangeo agenta europejskiego i firmy

EC REP Autoryzowany agent europejski:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

CE 2797

Producent:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

SISTEMA APLICADOR ISTENT *INJECT*® MICRO-BYPASS TRABECULAR INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Catálogo #	Descrição
G2-M-IS	Sistema iStent *inject*® Modelo G2-M-IS com dois (2) Stents (Modelo GTS400) para Micro-Bypass Trabecular da Glaukos, revestidos a heparina e previamente montados num aplicador

O Sistema iStent *inject* contém dois *stent*s intraoculares fabricados a partir do titânio (Ti6Al4V ELI) e revestidos por heparina. Cada *stent* consiste de uma peça única, com 360 microns de altura e 230 microns de diâmetro. O aplicador foi concebido pela Glaukos Corporation para implantar dois *stent*s (modelo GTS400) no canal de Schlemm, criando uma passagem através da malha trabecular, restabelecendo assim o fluxo fisiológico normal.

FORMA DE APRESENTAÇÃO
Cada Sistema iStent *inject* é fornecido esterilizado, numa embalagem tipo blister (somente o conteúdo se encontra esterilizado). Ambos os *stent*s já se encontram montados num aplicador de utilização única. A informação necessária para a identificação do produto encontra-se registada na cobertura do blister. O número individual de série atribuído a cada *stent* está incluído na informação fornecida, tal como o número do lote do aplicador. O Sistema iStent *inject* encontra-se esterilizado por radiação gama.

A data do limite de validade indicada na embalagem do dispositivo (na cobertura do blister) corresponde à data de limite da validade da esterilização. A data de limite da validade da esterilização também se encontra registada de forma clara no exterior da caixa de cartão. A esterilidade encontra-se assegurada desde que o selo do blister não seja perfurado ou danificado até à data do limite de validade. Este dispositivo não deve ser utilizado após a data do limite da esterilidade.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
O Sistema iStent *inject* tem como objetivo reduzir a pressão intraocular segura e eficazmente em pacientes a quem foi diagnosticado glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar. O iStent *inject* pode implantar dois (2) *stent*s de uma só vez, através de uma única incisão. O implante foi concebido para, através do *stent*, criar uma passagem através da malha trabecular, permitindo um aumento da facilidade do fluxo de saída e subsequente redução da pressão intraocular.

O dispositivo é seguro e eficaz quando a implantação está associada à cirurgia da catarata em sujeitos que necessitam duma redução da pressão intraocular e/ou beneficiariam da redução da medicação que tomam para o glaucoma.

O dispositivo também pode ser implantado em pacientes que continuam a apresentar pressão intraocular elevada após tratamento com medicação para o glaucoma e cirurgia convencional do glaucoma.

CONTRAINDICAÇÕES
O Sistema iStent *inject* está contraindicado para as seguintes circunstâncias ou condições:
- Olhos com glaucoma primário de ângulo fechado, ou glaucoma secundário de ângulo fechado, incluindo glaucoma neovascular, pois não será de esperar que o dispositivo funcione nas situações referidas
- Pacientes com tumor retrobulbar, orbitopatia tiroideia, Síndrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição suscetível de provocar elevada pressão venosa episceral

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
1) Fazer uma incisão ao nível da córnea e estabilizar a câmara anterior para assegurar que esta permanece inflada.
2) Colocar um gonioscópio sobre a córnea e reposicionar o microscópio cirúrgico de modo a visualizar a malha trabecular, através do gonioprisma, sobre a zona do olho mais próxima do nariz.
3) Penetrar no olho com o iStent *inject*.
4) Fazer deslizar (para trás) o botão de retração para fazer recuar a manga de inserção e expor o tubo de inserção e o trocater.
5) Avançar a extremidade do trocater em direção ao centro da malha trabecular.
6) Pressione o botão disparador (frontal) para injetar o *stent* através da malha trabecular e para o Canal de Schlemm.
7) Olhe através da fenda no tubo de inserção e verifique se o "stent" está firmemente colocado.
8) Enquanto permanece no interior do olho, reposicione a extremidade do aplicador para implementar o segundo *stent*; repita os passos 5 até 7.
9) Remover o aplicador para o exterior do olho.
10) Irrigar a câmara anterior com uma solução salina equilibrada (*balanced salt solution*, ou *BSS*) através da incisão na córnea, para eliminar toda a viscoelasticidade. Pressionar a extremidade posterior da incisão tanto quanto for necessário para facilitar a total eliminação da viscoelasticidade.
11) Inflar a câmara anterior com a quantidade de solução salina necessária para obter uma pressão fisiológica normal.
12) Assegurar que a incisão da córnea fica selada.

Remoção de um Stent Implantado
1. Preparar o paciente do mesmo modo que para a cirurgia de implantação de *stent*.
2. Abrir novamente o olho na localização pretendida, de modo a alcançar o *stent*. O ideal será fazer uma incisão na córnea clara que meça aproximadamente 1.5 mm de comprimento.
3. Utilizar um viscoelástico para inflar a câmara anterior, criar acesso à localização do *stent* e remover o *stent* de uma estrutura delicada (caso este se tenha deslocado), e/ou proteger os tecidos intraoculares.
4. Utilizar um gonioprisma, se necessário, para visualizar a localização do *stent* dentro da câmara anterior.
5. Inserir um aplicador GTS-100i através da incisão na córnea.
6. Abrir as pinças pressionando o botão disparador E agarrar o *stent*. Reter o *stent* numa localização conveniente e segura.
7. Remover do interior do olho o *stent* retido pelas pinças do aplicador GTS-100i, com cuidado para evitar o contacto com a íris, a córnea ou as lentes, se possível
8. Irrigar a câmara anterior com uma solução salina equilibrada (*balanced salt solution*, ou *BSS*) através da incisão na córnea, para eliminar todo o viscoelástico. Pressionar a extremidade posterior da incisão tanto quanto for necessário para facilitar a total eliminação do viscoelástico.
9. Inflar a câmara anterior com a quantidade de solução salina necessária para obter uma pressão fisiológica normal.
10. Assegurar que a incisão da córnea fica selada.

ALERTAS/PRECAUÇÕES
- Utilização apenas nas situações prescritas.
- Este dispositivo não foi estudado em pacientes com glaucoma uveítico.
- Não utilizar estes dispositivos se a cobertura Tyvek® tiver sido aberta nem se a embalagem parecer estar danificada. Nesses casos, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida.
- Devido à natureza afiada de alguns componentes do injetor (i.e. a luva e o trocater) deve ser tomado muito cuidado ao segurar o corpo do injetor. Descarte o dispositivo em um recipiente especial para material afiado.
- O iStent *inject* é Condicional-RM; consulte a informação sobre RM aqui incluída.
- A formação de médicos por pessoal da Glaukos é necessária antes da utilização deste dispositivo. A formação consiste em:
  - Sessão didática
  - Implantação simulada do iStent *inject*
  - Implantação supervisionada do iStent *inject* de casos clínicos até que a proficiência na implantação seja demonstrada
- Não reutilizar *stent*s nem aplicadores, visto que daí pode resultar uma infeção e/ou inflamação intraocular, bem como a ocorrência de potenciais consequências durante o período pós-operatório como as que se descrevem de seguida, em "Potenciais Complicações."
- Não são conhecidas incompatibilidades do iStent *inject* relativamente a outros dispositivos cirúrgicos (p.ex., viscoelásticos) ou a medicamentos para o glaucoma.
- Os produtos e embalagens que não tenham sido utilizados podem ser inutilizados de acordo com as instruções do fabricante. Os dispositivos médicos implantados e os produtos infetados têm que ser inutilizados de acordo com os procedimentos relativos ao lixo hospitalar.
- Devido a certos componentes do aplicador (p.ex. a manga de inserção e o trocater) serem muito aguçados, deve ter-se muito cuidado ao introduzir o corpo do aplicador
- O cirurgião deve monitorizar o paciente no período pós-operatório para que se mantenha a pressão intraocular adequada. Se a pressão intraocular não se mantiver dentro dos níveis adequados após a cirurgia, o cirurgião deve ponderar um regime de medicação apropriado para a redução da pressão intraocular.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
Podem surgir complicações durante a operação ou durante o período pós-operatório que podem estar relacionadas com o dispositivo ou não.

Potenciais consequências durante a intervenção cirúrgica:
- Hemorragia ou efusão coroidal
- Afeção da lente do cristalino pelo aplicador
- Rutura do saco capsular posterior, nos casos de associação à cirurgia da catarata
- Colapso prolongado da câmara anterior
- Lesão relevante da córnea
- Lesão relevante da malha trabecular
- Hifema significativo
- Lesão relevante da íris
- Perda de humor vítreo ou vitrectomia, em casos de associação com cirurgia da catarata
- Posicionamento incorreto do *stent* ou *stent* solto dentro do olho, exigindo a recuperação do dispositivo

Potenciais consequências durante o período pós-operatório:
- Complicações ao nível coroidal (hemorragia intensa ou efusão)
- Hipotonia crónica
- Edema macular cistoide clinicamente relevante
- Endoftalmite
- Câmara anterior achatada
- Perda significativa da acuidade visual com o valor máximo possível após correção (*best corrected visual acuity, BCVA*)
- Inflamação intraocular (anteriormente inexistente)
- Deslocação da LIO (em olhos pseudofácicos)
- Aumento de PIO, requerendo intervenção com recurso a medicamentos de administração oral ou intravenosa ou intervenção cirúrgica
- Bloqueio pupilar
- Complicações ao nível da retina (dialise, lágrima, descolamento, ou vitreorretinopatia proliferativa)
- Intervenção cirúrgica secundária incluindo, mas não limitada a:
  - o Trabeculectomia
  - o Reposicionamento ou remoção da LIO
  - o Reposicionamento ou remoção de *stent*
- Complicações ao nível da córnea com relevância incluindo edema, opacificação, descompensação
- Lesão relevante da malha trabecular
- Hifema significativo
- Lesão relevante da íris
- Deslocação ou posicionamento incorreto do *stent*
- Obstrução do *stent*

REQUISITOS PARA A ARMAZENAGEM
O dispositivo deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C).

INFORMAÇÃO RELATIVA A RESSONÂNCIAS MAGNÉTICAS (RM):
MR

Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
Testes não clínicos demonstraram Sistema Aplicador iStent *inject* Micro-Bypass Trabecular, Modelo G2-M-IS é seguro em determinadas condições de RM.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que reúna as seguintes condições:
· Campo magnético estático de 3 T ou inferior
· Gradiente espacial máximo do campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m)
· Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg (primeiro modo de funcionamento de nível controlado)

Nas condições de exame acima definidas, não se espera Sistema Aplicador iStent *inject* Micro-Bypass Trabecular, Modelo G2-M-IS produza um aumento de temperatura clinicamente significativo após 15 minutos de exame contínuo.
Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se por menos de 15 mm para além do dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

Campo magnético estático de 7 Tesla APENAS:
Testes não clínicos demonstraram Sistema Aplicador iStent *inject* Micro-Bypass Trabecular, Modelo G2-M-IS é seguro em determinadas condições de RM.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a implantação num sistema de RM que reúna as seguintes condições:
· Campo magnético estático de 7 Tesla APENAS
· Gradiente espacial máximo do campo magnético de 10.000 gauss/cm (extrapolado) ou inferior
· Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos)
· Primeiro modo de funcionamento de nível controlado do sistema de RM
· Utilização de uma bobina para cabeça de transmissão/receção por RF APENAS

Aquecimento relacionado com RM
Em testes não clínicos, o dispositivo produziu um aumento de temperatura de 0,4 °C durante uma RM realizada durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilizando uma bobina para cabeça de transmissão/receção por RF.
Média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM: SAR < 1 W/kg
Informação relativa a artefactos
Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 23 mm para além deste dispositivo quando a imagem é obtida utilizando uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 7 T.

ROTULAGEM
Os símbolos a seguir apresentados são utilizados na embalagem do dispositivo.

Símbolo	Definição
REF	Número de Catálogo/Modelo
SN	Número de Série (do stent)
LOT	Número do Lote
	Não reutilizar
YYYY-MM-DD	Prazo de validade (ano-mês-dia)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE R	Esterilizado por Radiação Gama
15° C – 30° C	Armazenar à temperatura ambiente
CE 2797	Conformidade CE
MR	Condicional RM
Rx Only	Apenas para a utilização prescrita
	Consultar as Instruções para a Utilização.
	Morada do Fabricante
EC REP	Empresa (e morada) Autorizada para Representação na Europa

EC REP Representante Autorizado para a Europa:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

CE 2797

Fabricante:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

BRUGSANVISNING TIL ISTENT *INJECT*® TRABEKULÆRT MIKRO-BYPASS-SYSTEM

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Katalognr.	Beskrivelse
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*®-system Model G2-M-IS med to (2) heparinbelagte, trabekulære mikro-bypass-stenter (Model GTS400) forladet i en stilette

iStent *inject*-systemet består af to intraokulære stenter, der er fremstillet af titan (Ti6Al4V ELI) og er heparinbelagte. Stenten er designet i ét stykke og måler ca. 360 mikrometer i højden og 230 mikrometer i diameter. Stiletten er designet af Glaukos Corporation til implantation af to model GTS400-stenter i sinus venosus sclerae, som danner en persisterende åbning i trabekelværket og genetablerer normalt fysiologisk afløb.

LEVERING
Hvert iStent *inject*-system leveres sterilt i en blisterbakke (kun blisterbakkens indvendige dele er sterile). To stenter er allerede indsat i stiletten til engangsbrug. Blisterbakkens låg er mærket med de påkrævede produktspecifikationer. Hver stent er forsynet med et entydigt serienummer, der er tydeligt angivet på etiketten. Stiletten er mærket med et batchnummer på etiketten. iStent *inject*-systemet er steriliseret vha. gammabestråling.

Udløbsdatoen på emballagen (blisterbakkens låg) er udløbsdatoen for produktets sterilitet. Derudover er udløbsdatoen for produktets sterilitet tydeligt angivet på enhedsemballagens yderside. Steriliteten er garanteret, hvis bakkens forsegling ikke er brudt, punkteret eller beskadiget inden udløbsdatoen. Denne anordning bør ikke tages i brug efter den angivne udløbsdato for sterilitet.

INDIKATIONER
iStent *inject*-systemet er beregnet til sikker og effektiv reduktion af intraokulært tryk på patienter diagnosticeret med simpelt primærglaukom, pseudoglaukom eller pigmentglaukom. iStent *inject*-systemet kan bruges til at implantere to (2) stenter i én arbejdsproces via et enkelt snit. Implantatet er designet til at åbne en passage via trabekelværket for at tillade et forøget fysiologisk afløb og en efterfølgende reduktion af intraokulært tryk.

Anordningen er sikker og effektiv, når den implanteres i kombination med kataraktoperation på patienter, som har behov for reduktion af intraokulært tryk og/eller vil få gavn af nedsat lægemiddelbehandling af deres glaukom.

Anordningen kan også implanteres i patienter, som fortsat oplever forhøjet intraokulært tryk på trods af tidligere lægemiddelbehandling af deres glaukom og konventionel glaukomkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
iStent *inject*-systemet er kontraindiceret under følgende omstændigheder og betingelser:
- I øjne med snævervinklet primær-/sekundærglaukom, herunder neovaskulært glaukom, da anordningen ikke kan forventes at fungere efter hensigten i sådanne situationer
- På patienter med retrobulbær tumor, thyroideasygdom i øjet, Sturge-Weber-syndrom eller enhver anden sygdom, der kan forårsage forhøjet tryk i venae episclerales

BRUGSANVISNING
1) Anlæg et hornhindesnit. Stabiliser det forreste øjekammer for at sikre, at det forbliver udspilet.
2) Placer et gonioskop på hornhinden, og repositioner operationsmikroskopet efter behov for at visualisere trabekelværket via gonioskopet på den nasale side af øjet.
3) Opret adgang til øjet med iStent *inject*-systemet.
4) Betjen retraktionsknappen (den bageste knap) for at trække indføringsmanchetten tilbage og blotlægge indføringsrøret og trokaren.
5) Fremfør trokarspidsen til midten af trabekelværket.
6) Tryk på udløserknappen (den forreste knap) for at skyde stenten gennem trabekelværket og ind i sinus venosus sclerae.
7) Bekræft, at stenten er placeret korrekt ved at se igennem hullet i indføringsrøret.
8) Mens placeringen i øjet opretholdes, repositioneres spidsen af stiletten for at implantere den anden stent. Gentag trin 5-7.
9) Fjern stiletten fra øjet.
10) Skyl det forreste øjekammer med en afbalanceret saltopløsning via hornhindesnittet for at fjerne alt viskoelastisk middel. Tryk ned på den bageste kant af snittet efter behov for at lette fjernelse af alt viskoelastisk middel.
11) Udspil det forreste øjekammer med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normaliseret fysiologisk tryk.
12) Sørg for, at hornhindesnittet er lukket.

Udtagning af en implanteret stent
1. Klargør patienten i overensstemmelse med den gældende stentimplantationsprotokol.
2. Genåbn øjet ved den foretrukne position for at oprette adgang til stenten. Ideelt bør der anlægges et rent hornhindesnit, der måler cirka 1,5 mm i længden.
3. Benyt et viskoelastisk middel til at udspile det forreste øjekammer for at oprette adgang til stentens placering, flyt stenten væk fra skrøbelige strukturer, hvis disse skulle løsne sig, og/eller beskyt intraokulært væv.
4. Brug et gonioskop efter behov til at visualisere stentens placering i det forreste øjekammer.
5. Indsæt en GTS-100i-stilette gennem hornhindesnittet.
6. Åbn kæberne ved at trykke på udløserknappen, og grib fat om stenten. Grib fat om stenten på et passende og sikkert sted.
7. Fjern stenten i GTS-100i-stilettens kæber fra øjet, og udvis varsomhed for ikke at komme i kontakt med iris, hornhinden eller linsen, om muligt.
8. Skyl det forreste øjekammer med en afbalanceret saltopløsning via hornhindesnittet for at fjerne alt viskoelastisk middel. Tryk ned på den bageste kant af snittet efter behov for at lette fjernelse af alt viskoelastisk middel.
9. Udspil det forreste øjekammer med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normaliseret fysiologisk tryk.
10. Sørg for, at hornhindesnittet er lukket.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
- Produktet er receptpligtigt.
- Denne anordning er ikke blevet evalueret til brug på patienter med årehindebetændelse/uveitisk glaukom.
- Undlad at tage anordningerne i brug, hvis Tyvek®-låget har været åbnet eller emballagen viser tegn på beskadigelse. I så fald kan anordningens sterilitet være kompromitteret.
- På grund af visse stilettekomponenters skarphed (dvs. indføringsrør og trokar) bør der udvises varsomhed, når der gribes fat om stilettehuset. Kasser anordningen i en særlig beholder til skarpe genstande.
- iStent *inject*-systemet er MR-betinget. Se afsnittet MR-information nedenfor.
- Lægeuddannelse hos Glaukos' personale er påkrævet, før denne anordning kan tages i brug. Uddannelsen består af:
  - Didaktisk forløb
  - Simuleret implantation af iStent *inject*
  - Superviseret implantation af iStent *inject* i kliniske tilfælde, indtil der er demonstreret tilfredsstillende implantationsfærdigheder
- Undlad at genbruge stenten/stenterne eller stiletten, da dette kan resultere i infektion og/eller intraokulær inflammation og medføre risiko for potentielle postoperative komplikationer som beskrevet i afsnittet „Potentielle komplikationer".
- Der findes ingen kendte kompatibilitetsproblemer med iStent *inject*-systemet og andre intraoperative anordninger (f.eks. viskoelastiske midler) eller lægemidler til behandling af glaukom.
- Ubrugte produkter og emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets/klinikkens procedurer. Implanterede medicinske anordninger og kontaminerede produkter skal bortskaffes som medicinsk affald.
- På grund af visse stilettekomponenters skarphed (dvs. indføringsrør og trokar) bør der udvises varsomhed, når der gribes fat om stilettehuset.
- Kirurgen bør monitorere patienten postoperativt for korrekt opretholdelse af intraokulært tryk. Hvis det intraokulære tryk ikke opretholdes tilstrækkeligt efter operationen, bør kirurgen overveje en passende behandlingsform for at reducere det intraokulære tryk.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Intraoperative eller postoperative komplikationer kan være anordningsrelaterede eller ikke-anordningsrelaterede.

Potentielle intraoperative komplikationer er som følger:
- Årehindeblødning eller -ekssudat
- Stilette kommer i kontakt med linseblad
- Ruptur i forreste linsekapsel i forbindelse med kataraktkombinationskirurgi
- Længerevarende kollaps i det forreste øjekammer
- Signifikant hornhindebeskadigelse
- Signifikant beskadigelse af trabekelværket
- Signifikant blødning i det forreste øjekammer
- Signifikant irisbeskadigelse
- Tab af glaslegeme eller vitrektomi i forbindelse med kataraktkombinationskirurgi
- Stentlejringsanomali eller løs stent inden i øjet, der kræver fjernelse af implantatet

Potentielle postoperative komplikationer er som følger:
- Årehindekomplikation (massiv blødning eller ekssudat)
- Kronisk hypotoni
- Klinisk signifikant cystisk maculaødem
- Endophthalmitis
- Fladt forreste øjekammer
- Signifikant tab af synsskarphed
- Intraokulær inflammation (ikke forudbestående)
- IOL-dislokation (i pseudofakiske øjne)
- Forøget intraokulært tryk, der kræver behandling med orale eller intravenøse lægemidler eller kirurgisk indgreb
- Pupilblokade
- Nethindekomplikationer (dialyse, lapruptur, dislokation eller proliferativ vitreoretinopati)
- Sekundære kirurgiske indgreb herunder, men ikke begrænset til, følgende:
  - Trabeculectomia
  - IOL-repositionering eller -fjernelse
  - Stentrepositionering eller -fjernelse
- Signifikante hornhindekomplikationer, herunder ødem, sløring, dekompensation
- Signifikant beskadigelse af trabekelværket
- Signifikant blødning i det forreste øjekammer
- Signifikant irisbeskadigelse
- Stentdislokation eller -lejringsanomali
- Stentobstruktion

OPBEVARINGSKRAV
Anordningen bør opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C)

MR-INFORMATION:
MR

Statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder
Ikke-klinisk testning har påvist, at iStent *inject* trabekulært mikro-bypass-system (Model G2-M-IS) er MR-betinget.

En patient med denne anordning kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
· Statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder
· Maks. rumligt gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 tesla/m)
· Maks. MR-system har rapporteret en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret driftsmåde på første niveau)

Under scanningsbetingelserne angivet ovenfor forventes iStent *inject* trabekulært mikro-bypass-system (Model G2-M-IS) ikke at fremkalde en klinisk signifikant temperaturstigning efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
Ikke-klinisk testning har påvist, at billedartefakten forårsaget af anordningen rager mindre end 15 mm ud fra anordningen, når der udføres billeddiagnostik med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

KUN statisk magnetfelt på 7 tesla: Ikke-klinisk testning har påvist, at iStent *inject* trabekulært mikro-bypass-system (Model G2-M-IS) er MR-betinget.

En patient med denne anordning kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser, straks efter implantation:
· KUN statisk magnetfelt på 7 tesla
· Maks. rumligt gradient magnetfelt på 10.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller derunder
· Maks. MR-system har rapporteret en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg efter 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)
· MR-systemets driftsbetingelser (kontrolleret driftsmåde på første niveau)
· Anvend KUN en sende/modtage-RF-hovedspole

MR-relateret opvarmning
Ikke-klinisk testning har påvist, at anordningen fremkalder en temperaturstigning på 0,4 °C efter 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i et 7 tesla/298 MHz MR-system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) ved hjælp af en sende/modtage-RF-hovedspole.
MR-system har rapporteret en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen: SAR < 1 W/kg

Artefaktinformation
Ikke-klinisk testning har påvist, at billedartefakten forårsaget af anordningen rager ca. 23 mm ud fra anordningen, når der udføres billeddiagnostik med en gradientekkopulssekvens og et 7 tesla MR-system.

MÆRKNING
Følgende symboler er anvendt på emballagen.

Symbol	Definition
REF	Katalog-/ modelnummer
SN	Serienummer (på stenten)
LOT	Batchnummer
	Må ikke genbruges
YYYY-MM-DD	Udløbsdato (år-måned-dag)
	Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget
STERILE R	Steriliseret vha. gammabestråling
15° C – 30° C	Udstyr til opbevaring ved stuetemperatur
CE 2797	CE-mærkning
MR	MR-betinget
Rx Only	Produktet er receptpligtigt
	Læs brugsanvisningen
	Producentens firmaadresse
EC REP	Autoriseret europæisk repræsentant og firmaadresse

EC REP Autoriseret europæisk repræsentant:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tlf.: +31.45.303.0006

CE 2797

Producent:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tlf.: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

TRABEKULAARISEN PIENELLÄ OHITUSVÄLINEELLÄ VARUSTETUN ISTENT *INJECT*® - JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOHJEET

VÄLINEEN KUVAUS

Luettelonumero	Kuvaus
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*® -järjestelmän malli G2-M-IS, jossa on kaksi pientä (2) hepariinipinnoitettua trabekulaarista ohitusstenttiä (malli GTS400) yhteen injektoriin ladattuna

iStent *inject* -järjestelmä koostuu kahdesta intraokulaarisesta stentistä, jotka on valmistettu titaanista (Ti6Al4V ELI) ja jotka ovat hepariinipinnoitettuja. Stentti on yksiosainen, korkeudeltaan noin 360 mikronia ja läpimitaltaan 230 mikronia. Glaukos Corporation on suunnitellut injektorin, jolla voidaan viedä kaksi mallin GTS400 stenttiä Schlemmin kanavaan, jossa nämä stentit pitävät auki trabekkelikudoksessa olevaa aukkoa normaalin fysiologisen ulosvirtauksen palauttamiseksi.

TOIMITUSTAPA
Jokainen iStent *inject* -järjestelmä toimitetaan steriilinä myyntipakkausalustalla (vain alustan sisällä oleva sisältö on steriili). Kaksi stenttiä on valmiiksi asetettu kertakäyttöiseen injektoriin. Alustan kannessa on vaaditut tuotetunnistustiedot. Kukin stentti on yksilöllisesti sarjoitettu ja sarjanumero on merkitty etikettiin, ja injektori on etiketöity erämerkinnällä. iStent inject -järjestelmä on steriloitu gammasäteilyttämällä.

Laitteen pakkaukseen (alustan kanteen) merkitty viimeinen käyttöpäivä on steriiliyden päättymispäivä. Steriiliyden päättymispäivä on lisäksi selkeästi osoitettu pahvikotelossa. Steriiliys on taattu, jos alustan sinettiä ei ole rikottu, lävistetty tai vahingoitettu ennen päättymispäivää. Välinettä ei saa käyttää osoitetun steriiliyden päättymispäivän jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET
iStent *inject* on tarkoitettu intraokulaarisen paineen turvalliseen ja tehokkaaseen alentamiseen potilailla, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliaatioglaukooma tai pigmenttiglaukooma. iStent *inject* -välineellä voidaan viedä kaksi (2) stenttiä yhdellä viennillä yhden insision kautta. Implantti on suunniteltu pitämään stentillä auki aukko trabekulaarikudoksen läpi, jotta ulosvirtaus helpottuu ja sen seurauksena intraokulaarinen paine alenee.

Väline on turvallinen ja tehokas, kun se implantoidaan kaihileikkauksen yhteydessä potilailla, joilla intraokulaarisen paineen alentaminen on tarpeen tai jotka hyötyisivät glaugoomalääkityksen vähentämisestä.
Väline voidaan myös implantoida potilailla, joilla intraokulaarinen paine on koholla aiemmasta glaukoomalääkityksellä ja perinteisellä glaukoomaleikkauksella hoitamisesta huolimatta.

VASTA-AIHEET
iStent *inject* -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa tai tiloissa:
- Silmissä, joissa on primaarinen ahdaskulmaglaukooma tai sekundaarinen ahdaskulmaglaukooma, mukaan lukien uudissuoniglaukooma, koska välineen ei odoteta toimivan näissä tilanteissa.
- Potilailla, joilla on silmämunantakainen kasvain, kilpirauhaseen liittyvä silmäsairaus, Sturge-Weber-syndrooma tai jonkin muun tyyppinen tila, joka voi aiheuttaa episkleeran kohonnutta verisuonipainetta.

KÄYTTÖOHJEET
1) Tee sarveiskalvoviilto. Vakauta takakammio varmistaaksesi, että se pysyy paisuneena.
2) Aseta gonioskooppi sarveiskalvolle ja sijoita kirurginen mikroskooppi niin, että trabekulaarikudos on näkyvissä, gonioprisman kautta silmän nenäpuolelle.
3) Siirry silmään iStent *inject* -välineellä.
4) Vedä insertioholkki taakse liu'uttamalla retraktiopainiketta (takana), jotta insertioputki ja troakaari tulevat näkyviin.
5) Liikuta troakaarin kärkeä trabekulaarikudoksen keskiosaan.
6) Injektoi stentti trabekulaarikudoksen läpi ja Schlemmin kanaaliin painamalla laukaisinpainiketta (edessä).
7) Varmista, että stentti on hyvin kiinnittynyt paikalleen katsomalla insertioputkessa olevasta aukosta.
8) Pysy silmässä ja implantoi toinen stentti sijoittamalla injektorin kärki uudelleen. Tee vaiheet 5–7 uudelleen.
9) Poista injektori silmästä.
10) Huuhtele etukammio tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvoviillon kautta kaiken viskoelastisuuden poistamiseksi. Paina viillon posteriorinen reuna alas tarpeen mukaan viskoelastisuuden täydellisen poistamisen helpottamiseksi.
11) Pullista takakammio keittosuolaliuoksella tarpeen mukaan normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
12) Varmista, että sarveiskalvoviilto on suljettu.

Implantoidun stentin poistaminen
1. Valmistele potilas samalla tavalla kuin stentin implantointileikkausta varten.
2. Avaa silmä uudelleen pääsyn saamiseksi stenttiin. Käytä läpinäkyvää sarveiskalvoviillon mittaa, jonka pituus on noin 1,5 mm.
3. Käytä viskoelastisuutta takakammion pullistamiseen, jotta stentin sijaintiin saadaan pääsy, siirrä stentti pois hauraasta rakenteesta, jos se on irrallaan, tai suojaa intraokulaarisia kudoksia.
4. Käytä tarvittaessa gonioskooppia stentin sijainnin näyttämiseksi takakammiossa.
5. Vie GTS-100i-asetin sisään sarveiskalvoviillon kautta.
6. Avaa leuat painamalla laukaisupainiketta ja tartu stenttiin. Stenttiin voidaan tarttua missä tahansa sopivassa ja turvallisessa kohdassa.
7. Poista stentti GTS-100i -asettimen leuoissa silmästä ja varo, ettet koske värikalvoon, sarveiskalvoon tai mykiöön, mikäli mahdollista.
8. Huuhtele takakammio tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvoviillon kautta kaiken viskoelastisuuden poistamiseksi. Paina viillon posteriorinen reuna alas tarpeen mukaan viskoelastisuuden täydellisen poistamisen helpottamiseksi.
9. Pullista takakammio keittosuolaliuoksella tarpeen mukaan normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
10. Varmista, että sarveiskalvoviilto on suljettu.

VAROITUKSET/VAROTOIMET
- Käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä.
- Välinettä ei ole tutkittu potilailla, joilla on uveiittiglaukooma.
- Välineitä ei saa käyttää, jos Tyvek® -kansi on avattu tai pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta. Välineen steriiliys on silloin saattanut vaarantua.
- Injektorin eräiden komponenttien (insertioholkki ja troakaari) terävyyden takia injektorin runkoa tulee käsitellä varovaisesti. Hävitä väline teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- iStent *inject* on MK-ehdollinen; katso alla esitetyt magneettikuvaustiedot.
- Glaukosin henkilökunnan on annettava koulutusta lääkärille ennen kuin hän voi käyttää tätä laitetta. Koulutus koostuu seuraavista osista:
  - oppitunti
  - iStent *inject*-implantin simuloitu implantointi
  - valvottu iStent *inject* -implantin implantointi kliinisissä tapauksissa, kunnes implantointitaidot on osoitettu.
- Stenttejä tai asetinta ei saa käyttää uudelleen, sillä siitä voi seurata infektio ja/tai intraokulaarinen tulehdus sekä mahdollisten leikkauksenjälkeisten haittatapahtumien, jotka esitetään alla kohdassa "Mahdolliset komplikaatiot", ilmeneminen.
- iStent *inject* -järjestelmän ja muiden leikkauksenaikaisten välineiden (eli viskoelastisten) tai glaukoomalääkitysten välillä ei ole tunnettuja yhteensopivuusongelmia.
- Käyttämättömät tuotteet ja pakkaukset voidaan hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Implantoidut lääkinnälliset välineet ja kontaminoituneet tuotteet tulee hävittää sairaalajätteenä.
- Injektorin eräiden komponenttien (insertioholkki ja troakaari) terävyyden takia injektorin runkoa tulee käsitellä varovaisesti.
- Kirurgin tulee tarkkailla potilasta leikkauksen jälkeen sopivan intraokulaarisen paineen pysyvyyden varmistamiseksi. Jos intraokulaarinen paine ei pysy sopivana leikkauksen jälkeen, kirurgin tulee harkita tarkoituksenmukaista hoito-ohjelmaa intraokulaarisen paineen alentamiseksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Leikkauksenaikaiset tai -jälkeiset haittatapahtumat voivat liittyvä laitteeseen tai muuhun syyhyn.

Mahdollisia leikkauksenaikaisia tapahtumia ovat seuraavat:
- Suonikalvon verenvuoto tai effuusio
- Kiteinen mykiö, johon injektori on koskenut
- Posteriorinen kapsulaaripussin ruptuura kaihileikkauksen yhteydessä
- Pitkittynyt takakammion kollapsi
- Merkittävä sarveiskalvovamma
- Merkittävä trabekulaarikudoksen vamma
- Merkittävä hyfeema
- Merkittävä värikalvovamma
- Lasiaisen menetys tai poisto kaihileikkauksen yhteydessä
- Uudelleen sijoittamista edellyttävä stentin virhesijainti tai irrallinen stentti silmän sisällä

Mahdollisia leikkauksenjälkeisiä tapahtumia ovat seuraavat:
- Suonikalvon komplikaatio (runsas verenvuoto tai effuusio)
- Krooninen hypotonia
- Kliinisesti merkityksellinen kystoidi makulan turvotus
- Endoftalmiitti
- Litteä takakammio
- Laseilla korjatun näöntarkkuuden (BCVA) merkittävä heikentyminen
- Intraokulaarinen tulehdus (ei aiemmat)
- Tekomykiön (IOL) dislokaatio (silmissä, joissa on pseudofakia)
- Intraokulaarisen paineen lisääntyminen, joka vaatii hallintaa suun kautta ja suonensisäisesti annettavilla lääkkeillä tai kirurgisen toimenpiteen avulla
- Pupillin tukos
- Verkkokalvon komplikaatiot (dialyysi, kielekerepeymät, irtoaminen tai proliferatiivinen vitreoretinopatia)
- Sekundaarinen kirurginen interventio, mukaan lukien mm. seuraavat:
  - Trabekulektomia
  - IOL:n uudelleen sijoittaminen tai poistaminen
  - Stentin uudelleen sijoittaminen tai poistaminen
- Merkittävät sarveiskalvon komplikaatiot, mukaan lukien turvotus, samentuminen, dekompensaatio
- Merkittävä trabekulaarikudoksen vamma
- Merkittävä hyfeema
- Merkittävä värikalvovamma
- Stentin dislokaatio tai virhesijainti
- Stentin obstruktio

SÄILYTYSVAATIMUKSET
Laite tulee säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C).

MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUSTIEDOT:
MR

Staattinen enintään 3 teslan magneettikenttä
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että trabekulaarinen pienellä stentillä varustettu iStent *inject* -järjestelmän malli G2-M-IS on MK-ehdollinen.

Potilas, jolle on implantoitu tämä väline, voidaan kuvata turvallisesti MK-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:
· Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa
· Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 4.000 gaussia/cm (40 teslaa/m)
· MK-järjestelmän suurin raportoitu keskimääräinen SAR-arvo on enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila)

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa trabekulaarisen pienellä stentillä varustetun iStent *inject* -järjestelmän mallin G2-M-IS ei odoteta tuottavan kliinisesti merkityksellistä lämpötilan nousua 15 minuutin kuvauksessa.
Ei-kliinisessä testauksessa välineen aiheuttama kuva-artefakta ulottuu noin 15 mm:n etäisyydelle välineestä, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Staattinen 7 teslan magneettikenttä, VAIN: Ei-kliininen testaus on osoittanut, että trabekulaarinen pienellä stentillä varustettu iStent *inject* -järjestelmän malli G2-M-IS on MK-ehdollinen.

Potilas, jolle on implantoitu tämä väline, voidaan kuvata välittömästi implantoinnin jälkeen turvallisesti MK-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:
· Staattinen 7 teslan magneettikenttä, VAIN
· Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 10.000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
· MK-järjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR-arvo on enintään 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (eli pulssisekvenssiä kohti)
· MK-järjestelmän ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila
· Käytä VAIN lähettävää/vastaanottavaa RF-pääkelaa

Magneettiresonanssikuvaukseen liittyvä kuumeneminen
Ei-kliinisessä testauksessa väline tuotti 0,4 °C:n lämpötilannousun 15 minuutin magneettikuvauksessa (eli pulssisekvenssiä kohti) 7 teslan / 298 MHz:n MK-järjestelmässä (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH), jossa käytettiin lähettävää/ vastaanottavaa RF-pääkelaa.
MK-järjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen: SAR < 1-W/kg

Artefaktitiedot
Ei-kliinisessä testauksessa välineen aiheuttama kuva-artefakta ulottuu noin 23 mm:n etäisyydelle välineestä, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 7 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

ETIKETIT
Välineen pakkauksessa ovat seuraavat etiketit.

Symboli	Selitys
REF	Luettelo-/mallinumero
SN	Sarjanumero (stentin)
LOT	Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä (vuosi-kuukausi-päivä)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
STERILE R	Steriloitu gammasäteilyttämällä
15° C – 30° C	Säilytettävä huoneenlämmössä
CE 2797	CE-merkintä
MR	MK-ehdollinen
Rx Only	Käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet
	Valmistajan yhtiön osoite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa ja yhtiön osoite

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopassa:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
Alankomaat - 6372 AH Landgraaf
Puh: +31.45.303.0006

CE 2797

Valmistaja:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Puh: +1.949.367.9600, Faski: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

ISTENT *INJECT*® TRABECULAR MIKRO-BYPASS-SYSTEM BRUKSANVISNING

ENHETSBESKRIVELSE

Katalognr.	Beskrivelse
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*® Systemmodell G2-M-IS, med to (2) heparinbelagte Trabecular mikro-bypasstenter (modell GTS400) forhåndslastet i én injektor

Systemet iStent-*inject* inneholder to intraokulære stenter som er produsert av titan (Ti6Al4V ELI) og er heparinbelagt. Stenten består av én del, er ca. 360 mikron høy og 230 mikron i diameter. Injektoren er designet av Glaukos Corporation til å implantere to modell GTS400-stener i Schlemms kanal, som skaper en patent åpning i trabekular-nettverket og gjenoppretter normal fysiologisk utstrømning.

HVORDAN LEVERT
Hvert iStent *inject*-system leveres sterilt i en blisterpakning (bare det innvendige innholdet i blisterpakningen er sterilt). To stenter er allerede montert på engangsinjektoren. Lokket på blisterbrettet er merket med nødvendig produkt-ID-informasjon. Hver stent er individuelt sterilisert og serienummeret er oppgitt på merkingen. Injektoren er merket med lot-nummer på etiketten. Systemet iStent inject steriliseres med gammastråling.

Utløpsdatoen på pakken med enheten (lokket på brettet) er datoen for utløp av sterilitet. Det finnes også en utløpsdato for sterilitet som er tydelig merket på utsiden av enhetskartongen. Sterilitet sikres hvis brettforseglingen ikke er brutt, punktert eller skadet før utløpsdatoen. Denne enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen for steriliteten som er angitt.

INDIKASJONER FOR BRUK
iStent *inject* er beregnet på å redusere intraokulæræt trykk på en sikker og effektiv måte i pasienter som er diagnostisert med primær, åpenvinklet grønn stær, pseudo-eksfolierende grønn stær eller pigmentskapende grønn stær. iStent *inject* kan levere to (2) stenter på én enkelt gjennomgang, gjennom et enkeltinnsnitt. Implantatet er beregnet på å stente åpen en passasje gjennom trabekulær-nettverket for å gi mulighet for en økning i utstrømning og etterfølgende reduksjon i intraokulært trykk.

Enheten er sikker og effektiv når implantert i kombinasjon med kataraktoperasjon i studiepersoner som trenger intraokulær trykkreduksjon og/eller vil ha nytte av redusert grønn stær-medisin.
Enheten kan også implementeres i pasienter som fortsetter å ha høyt intraokulært trykk til tross for tidligere behandling med grønn stær-medikamenter og tradisjonell grønn stær-operasjon.

KONTRAINDIKASJONER
iStent *inject*-systemet kontraindiseres under følgende omstendigheter eller forhold:
- I øyne med primær vinkellukking-glaukom, eller sekundær vinkellukking-glaukom, inkludert neovaskulær glaukom, da enheten ikke kan forventes å fungere i slike situasjoner.
- I pasienter med retrobulbar tumor, skjoldbruskkjeteløyesykdom, Sturge Weber-syndrom eller noen annen type tilstand som kan føre til høyere episkleralt venøst trykk.

BRUKSANVISNING
1) Utfør et innsnitt i hornhinnen. Stabiliser fremre kammer for å sikre at det holder seg utvidet.
2) Plasser et gonioskop på hornhinnen og flytt på det kirurgiske mikroskopet etter behov for å visualisere det trabekulære nettverket, gjennom gonioprismen, på siden av øyet mot nesen.
3) Gå inn i øyet med iStent *inject*.
4) Skyv tilbake-knappen for å trekke tilbake innsettingshylsen og eksponere innsettingsslangen og trokaret.
5) Før spissen av trokaret til midt på det trabekulære nettverket.
6) Trykk på utløserknappen (foran) for å injisere stenten gjennom det trabekulære nettverket og inn i Schlemms kanal.
7) Se gjennom åpningen i innsettingsslangen og sjekk at stenten sitter godt på plass.
8) Mens spissen på implantatinjektoren sitter i øyet, flytt den for implantatet for den andre stenten. Gjenta trinn 5 til og med 7.
9) Ta ut injektoren fra øyet.
10) Skyll det fremre kammeret med balansert saltløsning (BSS) gjennom hornhinnesåret for å fjerne all viskoelastikk. Trykk ned på den bakre kanten av innsnittet etter behov for å gjøre det enklere å fjerne hele viskoelastikken.
11) Fyll det fremre kammeret med saltløsning etter behov for å oppnå normalt fysiologisk trykk.
12) Sjekk at innsnittet i hornhinnen er forseglet.

Hente en implantert stent
1. Klargjør pasienten på samme måte som med stentimplantatkirurgi.
2. Åpne øyet på nytt på foretrukket sted for å nå stenten. Bruk helst et klart hornhinneinnstitt som måler ca. 1,5 mm i lengde.
3. Bruk viskoelastikk til å utvide det fremre kammeret for å få tilgang til stentens plassering, flytt stenten bort fra en delikat struktur hvis den er løs, og/eller beskytt intraokkulært vev.
4. Bruk et gonioskop om nødvendig for å visualisere plasseringen av stenten i det fremre kammeret.
5. Sett en GTS-100i-innsetter gjennom innsnittet i hornhinnen.
6. Åpne kjevene ved å trykke på utløserknappen og ta tak i stenten. Stenten kan tas tak i på et hvilket som helst praktisk og sikkert sted.
7. Ta ut stenten i kjevene på GTS-100i-innsetteren fra øyet, og vær nøye med å ikke komme i kontakt med iris, hornhinnen eller linsen, om mulig.
8. Skyll det fremre kammeret med balansert saltløsning (BSS) gjennom hornhinnesåret for å fjerne all viskoelastikk. Trykk ned på den bakre kanten av innsnittet etter behov for å gjøre det enklere å fjerne hele viskoelastikken.
9. Fyll det fremre kammeret med saltløsning etter behov for å oppnå normalt fysiologisk trykk.
10. Sjekk at innsnittet i hornhinnen er forseglet.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
- Fås kun mot resept.
- Denne enheten har ikke vært studert i pasienter med uveittisk grønn stær.
- Ikke bruk enhetene hvis Tyvek®-lokket har vært åpnet eller forpakningen fremstår som skadet. I så fall kan enhetens sterilitet være kompromittert.
- På grunn av skarpheten til visse injektorkomponenter (dvs. innsettingshylsen og trokaet), skal du være forsiktig når du tar tak i injektoren. Kast enheten i en beholder for skarpe enheter.
- iStent *inject* er MR-betinget, se MR-informasjon under.
- Legeopplæring gitt av Glaukos-personell må ha vært fullført før denne enheten brukes. Opplæringen består av:
  - Didaktisk økt
  - Simulert implantasjon av iStent *inject*
  - Overvåket iStent *inject* implantasjon av kliniske tilfeller inntil nødvendige implantasjonsferdigheter er vist
- Ikke bruk stenten(e) eller innsetteren på nytt, da dette kan resultere i infeksjon og/eller intraokulær betennelse, så vel som forekomst av potensielle postoperative bivirkninger som vist under "Potensielle komplikasjoner".
- Det finnes ingen kjente kompatibilitetsproblemer med iStent *inject* og andre intraoperative enheter (f.eks., viskoelastikk) eller medikamenter for grønn stær.
- Ubrukt produkt og emballasje kan kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer. Implanterte medisinske enheter og kontaminerte produkter må kasseres som medisinsk avfall.
- På grunn av skarpheten til visse injektorkomponenter (dvs. innsettingshylsen og trokaet), skal du være forsiktig når du tar tak i injektoren.
- Kirurgen skal overvåke pasienten postoperativt for riktig vedlikehold av intraokulært trykk. Hvis intraokulært trykk ikke er opprettholdt i tilstrekkelig grad etter operasjonen, skal kirurgen vurdere egnet behandlingsregime for å redusere intraokulært trykk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER
Intraoperative eller postoperative bivirkninger kan være enhetsrelatert eller ikke relatert til enheten.

Potensielle intraoperative hendelser er som følger:
- Koroidal blødning eller effusjon
- Krystallinske linser berørt av injektor
- Ruptur i bakre kapselpost, ved kombinert kataraktkirurgi
- Forlenget kollaps fremre kammer
- Signifikant hornhinneskade
- Signifikant skade på trabekulært nettverk
- Signifikant hyfem
- Signifikant skade på iris
- Tap av glasslegeme eller vitrektomi, ved kombinert kataraktoperasjon
- Feilplassering av stent eller løs stent inne i øyet, som krever henting på nytt

Potensielle postoperative hendelser er som følger:
- Koroidal komplikasjon (massiv blødning eller effusion)
- Kronisk hypotoni
- Klinisk signifikant cystoid makulær ødem
- Endoftalmitt
- Flatt fremre kammer
- Signifikant tap av best korrigert visuell skarphet (BCVA)
- Intraokkulær betennelse (som ikke fantes fra før)
- IOL-dislokasjon (i pseudofakiske øyne)
- IOP-økning som krever behandling med orale eller intravenøse medikamenter eller med kirurgisk intervensjon
- Pupilleblokkering
- Netthinnekomplikasjoner (dialyse, klafftårer, løsrivelse eller proliferativ vitreoretinopati)
- Sekundær, kirurgisk intervensjon, inkludert, men ikke begrenset til, følgende:
  - Trabekulektomi
  - Omplassering eller fjerning av IOL
  - Omplassering eller fjerning av stent
- Signifikante hornhinnekomplikasjoner inkludert ødem, opacifikasjon, dekompensasjon
- Signifikant skade på det trabekulære nettverket
- Signifikant hyfem
- Signifikant skade på iris
- Dislokasjon eller feilplassering av stent
- Stentobstruksjon

KRAV TIL OPPBEVARING
Enheten skal oppbevares ved romtemperatur (15-30°C)

MR-INFORMASJON:
MR

Statisk magnetfelt for 3-Tesla eller mindre
Ikke-klinisk testing har vist at iStent *inject* Trabekulære mikro-bypass-system, modell G2-M-IS er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
· Statisk magnetfelt på 3T eller mindre
· Maks. spatial gradient-magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m)
· Maks. MR-system rapportert, hel kropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)

Under skanneforholdene som er definert over, forventes ikke at iStent *inject* Trabecular Mikro-bypass-system, modell G2-M-IS vil produsere en klinisk signifikant temperaturøkning etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.
I ikke-klinisk testing, går bildeartefakten som forårsakes av enheten ut mindre enn 15 mm fra enheten når avbildet med en gradient ekkokpulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Statisk magnetfelt på 7-Tesla, BARE: Ikke-klinisk testing har vist at iStent *inject* Trabekulære mikro-bypass-system, modell G2-M-IS er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter implantering i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
· Statisk magnetfelt på 7-Tesla, BARE
· Maks. spatial gradient magnetfelt på 10 000-gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
· Maks. MR-system rapportert, hel kropp gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR) på 4-W/kg i 15 minutter av skanning (dvs. per pulssekvens)
· Kontrollert driftsmodus på første enivå for MR-systemet
· Bruk av BARE en sender/mottaker-RF-hodespole

MR-tilknyttet oppvarming
I ikke-klinisk testing, produserte enheten en temperaturøkning på 0,4°C under MR som utføres i 15-minutter av skanning (dvs. per pulssekvens) i et 7-Tesla/298-MHz MR-system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) med sender/mottaker RF-hodespole.
MR-system rapportert, hel kropp gjennomsnitt: SAR < 1-W/kg

Artefaktinformasjon
I ikke-klinisk testing går bildeartefakten som forårsakes av enheten ut mindre enn ca. 23-mm fra enheten når avbildet med en gradient ekkopulssekvens og et 7-Tesla MR-system.

MERKING
Følgende symboler brukes på enhetsemballasjen.

Symbol	Definisjon
REF	Katalog/modellnummer
SN	Serienummer (for stenten)
LOT	Lot-nummer
	Ikke bruk på nytt
YYYY-MM-DD	Brukes innen (år-måned-dato)
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
STERILE R	Steriliseres med gammastråling
15° C – 30° C	Krav til romtemperatur ved oppbevaring
CE 2797	CE-merking
MR	MR-betinget
Rx Only	Fås kun mot resept
	Se bruksanvisningen
	Produsentens bedriftsadresse
EC REP	Autorisert europeisk representant og bedriftsadresse

EC REP Autorisert europeisk representant:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tlf: +31.45.303.0006

CE 2797

Produsent:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tlf: +1.949.367.9600, Faks: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

BRUKSANVISNING FÖR ISTENT *INJECT*® TRABEKULÄRT MIKRO-BYPASS-SYSTEM

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Katalog nummer	Beskrivning
G2-M-IS	Glaukos iStent *inject*®-system modell G2-M-IS, med två (2) heparinbelagda trabekulära mikro-bypass stentar (modell GTS400) förladdade in en injektor

iStent *inject*-systemet innehåller två intraokulära stentar tillverkade i titan (Ti6Al4V ELI) och heparinbelagda. Stenten är designad i ett enda stycke, är cirka 360 mikron hög och har en diameter på cirka 230 mikron. Injektorn har designats av Glaukos Corporation för att implantera två modell GTS400-stentar i Schlemms kanal, vilket skapar en tydlig öppning i det trabekulära nätet och återupprättar ett normalt fysiologiskt utflöde.

LEVERANSSÄTT
Varje iStent *inject*-system levereras sterilt i en blisterbricka (endast innehållet av blisterbrickan är sterilt). Två stentar är redan monterade på injektorn för engångsbruk. Blisterbrickans lock är märkt med den information om produktidentifiering som krävs. Varje stent är serialiserad individuellt och serienumret visas på etiketten; injektorn är märkt med ett lotnummer på etiketten. iStent inject-systemet har steriliserats genom gammabestrålning.

Utgångsdatumet på anordningens förpackning (brickans lock) är sterilitets utgångsdatum. Dessutom finns det en sterilitetsutgångsdatum tydligt angett på utsidan av enhetens kartong. Sterilitet garanteras om brickans förseglingen inte är bruten, punkterad eller skadad fram till utgångsdatum. Anordningen ska inte användas efter angivet sterilitets utgångsdatum.

BRUKSANVISNING
iStent *inject* är avsedd för att minska det intraokulära trycket på ett säkert och effektivt sätt hos patienter diagnostiserade med primärt öppenvinkelglaukom, pseudo-exfoliativt glaukom och pigmentglaukom. iStent *inject* kan leverera två (2) stentar med en enda passage, genom ett enda snitt. Implantatet är utformat för att öppna en passage med stentar genom det trabekulära nätet för att möjliggöra en ökning av utflöde och en efterföljande minskning av det intraokulära trycket.

Anordningen är säker och effektiv när den implanteras i kombination med kataraktkirurgi i patienter som kräver intraokulär tryckreduktion och/eller skulle gynnas av en minskning av glaukom-medicinering.

Anordningen kan också implanteras i patienter som fortsätter att ha förhöjt intraokulärt tryck trots tidigare behandling med glaukom-mediciner och konventionell glaukom-kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
iStent *inject*-systemet är kontraindicerat under följande omständigheter eller förhållanden:
- I ögon med primärt vinkelglaukom eller sekundärt vinkelglaukom, inklusive neovaskulärt glaukom, eftersom anordningen inte kan förväntas fungera i sådana situationer
- Hos patienter med retrobulbär tumör, sköldkörtelögonsjukdom, Sturge-Webers syndrom eller någon annan typ av tillstånd som kan orsaka förhöjt episkleralt ventryck

BRUKSANVISNING
1) Gör ett snitt i hornhinnan. Stabilisera den främre kammaren för att säkerställa att den förblir uppblåst.
2) Placera ett gonioskop på hornhinnan och placera om det kirurgiska mikroskopet efter behov för att visualisera det trabekulära nätet, genom gonioprismat, på ögats nasala sida.
3) Gå in i ögat med iStent *inject*.
4) Skjut retraktionsknappen (bakknappen) för att dra tillbaka införingshylsan och exponera införingsslangen och trocaren.
5) För fram troakarspetsen till centrum av det trabekulära nätet.
6) Tryck på avtryckarknappen (framknappen) för att injicera stenten genom det trabekulära nätet och in i Schlemms kanal.
7) Titta igenom spåret i införingsslangen och kontrollera att stenten är rätt placerad.
8) Håll kvar anordningen i ögat och flytta injektorn spets för att implantera den andra stenten; upprepa steg 5 till 7.
9) Ta bort injektorn från ögat.
10) Spola den främre kammaren med balanserad saltlösning (BSS) via det korneala såret för att ta bort alla viskoelastiska partiklar. Tryck ned snittets bakre kant efter behov för att underlätta fullständigt avlägsnande av viskoelastiska partiklar.
11) Blås upp den främre kammaren med saltlösning efter behov för att uppnå normalt fysiologiskt tryck.
12) Se till att hornhinnans snitt är förseglat.

Tillbakahämtning av en implanterad stent
1. Förbered patienten som för stentimplantationskirurgi.
2. Återöppna ögat på önskad plats för att nå stenten. Använd helst ett klart snitt av slemhinnan ca 1,5 mm långt.
3. Använd viskoelastiska material för att blåsa upp den främre kammaren för att skapa åtkomst till stentens plats, flytta stenten bort från känslig struktur om den är lös, och/eller skydda intraokulära vävnader.
4. Använd en gonioskop om det behövs för att visualisera stentens läge i framkammaren.
5. Sätt en GTS-100i införingsanordning genom hornhinnans snittet.
6. Öppna käftarna genom att trycka på avtryckar-knappen och ta tag i stenten. Stenten kan greppas på alla lämpliga och säkra platser.
7. Ta bort stenten i käftarna av GTS-100i införingsanordning från ögat försiktigt så att, om möjligt, den inte kommer i kontakt med iris, hornhinna eller lins.
8. Spola den främre kammaren med balanserad saltlösning (BSS) via det korneala såret för att ta bort alla viskoelastiska partiklar. Tryck ned snittets bakre kant efter behov för att underlätta fullständigt avlägsnande av viskoelastiska partiklar.
9. Blås upp den främre kammaren med saltlösning efter behov för att uppnå normalt fysiologiskt tryck.
10. Se till att hornhinnans snitt är förseglat.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast receptbelagd användning.
- Anordningen har inte studerats hos patienter med glaukom med uveit.
- Använd inte anordningen om Tyvek® locket har öppnats eller förpackningen verkar skadad. I sådana fall kan anordningens sterilitet äventyras.
- Eftersom några av injektorns komponenter är vassa (dvs. införingshylsa samt troakar), bör försiktighet iakttas när injektorkroppen greppas. Kassera anordningen i en avfallsbehållare för skarpa objekter.
- iStent *inject* är MR-villkorlig; se MR-information nedan.
- Läkare måste utbildas av Glaukos personal före användning av denna enhet. Utbildningen består av:
  - didaktisk session
  - simulerad implantation av iStent *inject*
  - Övervakad iStent *inject* implantation av kliniska fall tills implantationskunskaper påvisas
- Återanvänd inte stentarna eller införingsanordningen, eftersom det kan leda till infektion och/eller intraokulär inflammation, samt förekomst av potentiella postoperativa komplikationer som visas nedan under "potentiella komplikationer".
- Det finns inga kända kompatibilitetsproblem med iStent *inject* och andra intraoperativa anordningar (t.ex. viskoelastiska) eller glaukom-mediciner.
- Oanvänd produkt och förpackning kan kasseras i enlighet med anläggningens rutiner. Implanterade medicinska anordningar och förorenade produkter måste kasseras som medicinskt avfall.
- Eftersom några av injektorns komponenter är vassa (dvs. införingshylsa samt troakar), bör försiktighet iakttas när injektorkroppen greppas.
- Kirurgen bör övervaka patienten postoperativt för korrekt upprätthållande av det intraokulära trycket. Om det intraokulära trycket inte upprätthålls tillräckligt efter operationen ska kirurgen överväga en lämplig behandlingsregim för att minska det intraokulära trycket.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
Intraoperativa eller postoperativa komplikationer kan vara anordningsrelaterade eller icke-anordningsrelaterade.

Potentiella intraoperativa händelser är följande:
- Koroidal blödning eller utgjutning
- Kristallins vidrörd av injektor
- Bristning av bakre kapselsäck vid kombinerad kataraktoperation
- Förlängd kollaps av främre kammare
- Hornhinnans betydande skada
- Betydande skada på det trabekulära nätet
- Betydande hyphema
- Irisens betydande skada
- Glaskroppsförlust eller vitrektomi vid kombinerad kataraktoperation
- Stent felplacering eller lös stent inuti ögat som kräver reoperation

Potentiella postoperativa händelser är följande:
- Koroidal komplikation (massiv blödning eller utgjutning)
- Kronisk hypotoni
- Kliniskt signifikant cystiskt makulaödem
- Endoftalmit
- Platt främre kammare
- Betydande förlust av bästa korrigerade synskärpa (BCVA)
- Intraokulär inflammation (icke-redan existerande)
- IOL-dislokation (i pseudofaka ögon)
- IOP-ökning som kräver hantering med orala eller intravenösa läkemedel eller med kirurgiskt ingrepp
- Pupillblockering
- Retinala komplikationer (dialys, ögonlocksskador, avlossning eller proliferativ vitreoretinopati)
- Sekundära kirurgiska ingrepp inklusive, men inte begränsat till, följande:
  - Trabekulektomi
  - Ompositionering eller avlägsnande av IOL
  - Ompositionering eller avlägsnande av stent
- Betydande komplikationer i hornhinnan, inklusive ödem, opacifiering, dekompensation
- Betydande skada på det trabekulära nätet
- Betydande hyphema
- Irisens betydande skada
- Stentdislokation eller -felplacering
- Stentobstruktion

FÖRVARINGSKRAV
Anordningen ska förvaras vid rumstemperatur (15-30°C)

MR-INFORMATION:
MR

Statiskt magnetfält pa 3 Tesla eller mindre
Icke-kliniska tester har visat att iStent *inject* trabekulärt mikro-Bypass-systemet, modell G2-M-IS är MR-villkorligt.

En patient med den här anordningen kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
· Statiskt magnetfält på 3 T eller mindre
· Magnetfält med en rumslig gradient på högst 4.000 gauss/cm (40 T/m)
· Maximal MR-system rapporteras, kroppens specifik absorptionsnivå (SAR) i igenomsnitt av 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftläge)

Under skanningsovanstående villkor, förväntas inte iStent *inject* trabekulärt mikro-bypass system, Modell G2-M-IS i ge en kliniskt signifikant temperaturstegring efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.
I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten orsakad av anordningen ungefär 15 mm från anordningen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett. 3,0-T MR-system.

Statiskt magnetfält på 7 ENDAST Tesla: Icke-kliniska tester har visat att iStent *inject* trabekulärt mikro-Bypass-system, modell G2-M-IS är MR-villkorligt.

En patient med den här anordningen kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor omedelbart efter implantation:
· Statiskt magnetfält på 7 ENDAST Tesla
· Magnetfält med en rumslig gradient på högst 10.000 gauss/cm (Extrapolerad) eller lägre
· Maximal MR-system rapporteras, kroppens specifik absorptionsnivå (SAR) i igenomsnitt av 4-W/kg för 15 minuter skanning (dvs per pulssekvens)
· Första nivåns kontrollerade driftläge för MR-systemet
· ENDAST användning av en RF-huvudspole för sändning/mottagning

MR-relaterad uppvärmning
I icke-kliniska tester, producerade anordningen en temperaturhöjning på 0,4°C under MRI för 15-minuter skanning (dvs per pulssekvens) i ett -7 Tesla/298-MHz MR system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) med hjälp av en sändnings/mottagnings RF huvudspole. MR-system rapporteras, kroppens i igenomsnitt: SAR < 1-W/kg

Information om artefakt
I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten orsakad av anordningen ungefär 23 mm från anordningen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett 7-Tesla MR-system.

ETIKETT
Följande symboler används på anordningens förpackning.

Symbol	Definition
REF	Katalog-/ Modellnummer
SN	Serienummer (för stenten)
LOT	Lotnummer
	Återanvänd inte
YYYY-MM-DD	Använd före (år-månad-dag)
	Använd inte om förpackningen är skadad
STERILE R	Steriliserats genom gammabestrålning
15° C – 30° C	Rumstemperaturkrav vid förvaring
CE 2797	CE-märkning
MR	MR-villkorligt
Rx Only	Endast receptbelagd användning
	Se bruksanvisning
	Tillverkarföretagets adress
EC REP	Auktoriserad europeisk representant och företagets adress

EC REP Auktoriserad europeisk representant:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

CE 2797

Tillverkare:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos® and iStent *inject*® are registered trademarks of Glaukos Corporation in the United States and other countries.

Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

Part No. 45-0040 rev 12 04/21