iSTENT® TRABECULAR MICRO-BYPASS STENT
INSTRUCTIONS FOR USE

GB

DEVICE DESCRIPTION
The iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent Model GTS100R/L is an intraocular stent that is manufactured from titanium (Ti6Al4V ELI) and is heparin bonded. The stent has a single piece design, is 1.0 mm in length, 0.33 mm in height, with a snorkel length of 0.25 mm and a nominal snorkel bore diameter of 120µm. The implant is intended for placement into Schlemm's canal, which creates a patent opening in the trabecular meshwork and re-establishes normal physiological outflow. The inserter tip is gold coated by Glaukos Corporation to hold the implant and to release the implant once it has been inserted within Schlemm's canal. Two model numbers (GTS100L and GTS100R) are available. The last digit of these model numbers (L and R) correlates to a left-flow stent and a right-flow stent. The stents are identical except the "foot" faces opposite directions to facilitate nasal stent placement and to optimize distal flow through collector channels. Model GTS100L is designed for the left eye, and Model GTS100R is designed for the right eye.

Glaukos® Trabecular Micro-Bypass Stent System

Catalogue #	Description
GTS100L	Left-flow iStent® attached to disposable inserter
GTS100R	Right-flow iStent® attached to disposable inserter

HOW SUPPLIED
Each iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent System is provided sterile in a blister tray (only the implants contained in the blister are sterile). The stent is already assembled onto a single-use inserter (Model GTS100). The blister tray label lists all the relevant product identification information. The stent is individually serialized and the serial number is provided on the blister label, and is also labelled with a lot number on the labeling. The iSTent Trabecular Micro-Bypass Stent System is sterilized by gamma irradiation.
The expiration date on the device package (tray lid) is the last day of the 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 seal is not punctured or damaged until the expiration date. The stent should not be used past the indicated sterility expiration date.

INDICATIONS FOR USE
The iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in patients diagnosed with mild-to-moderate open-angle pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.
The device is safe and effective when implanted in combination with cataract surgery in those subjects who require intraocular pressure reduction and who 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 glaucomatous medications and conventional glaucoma surgery.

CONTRAINDICATIONS
The iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent is contraindicated under the following circumstances or conditions:
- In eyes with primary angle-closure glaucoma, or secondary angle-closure glaucoma, including pseudoexfoliative glaucoma, because 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 is not adequately maintained after surgery, the surgeon should consider an appropriate medication 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 combined cataract surgery
- Prolonged anterior chamber collapse
- Significant cortical injury
- Significant damage to trabecular meshwork
- Significant hyphema
- Significant iris damage
- Vitreous loss or vitrectomy, in case of combined cataract surgery
- Stent implantation in more than one 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 treatment with oral or intravenous medications or with surgical intervention
- Pupillary block
- Retinal complications (dialysis, flap tears, detachment, or proliferative vitreoretinopathy)
- Secondary corneal decompensation (but not limited to, the following :
  - Trabeculectomy
  - IOL repositioning or removal
  - Stent repositioning or removal
- Significant other inflammation 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 SAFETY INFORMATION:

Static Magnetic field of 3 Tesla or less
Non-clinical testing has demonstrated that the iSTent Trabecular Micro-Bypass Stent (Models GTS100R and GTS100L) 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 MR system conditions defined above, the iSTent Trabecular Micro-Bypass Stent (Models GTS100R and GTS100L) is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.
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 Trabecular Micro-Bypass Stent (Models GTS100R and GTS100L) are 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)
- MR Equipment Controlled Operating Mode of operation for the MR system
- Use of a transmit/receive RF head coil.

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of 0.4°C during MR performed for 15-minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 7-Tesla/298-MHz MR system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using a 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 delivered by a 7-Tesla MR system.

LABELING
Following symbols will be used on 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
	Room temperature storage requirement
	CE Marking
	MR Conditional
Rx Only	For prescription use only
EC REP	Consult Instructions For Use
	Manufacturer's Company address
	Authorized European Representative and Company Address

Patented. Patent info: http://www.glaukos.com/patents

EC REP Authorized European Representative:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006 CE 2797

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

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT
De iStent® Trabecular Micro-Bypass Stent Model GTS100R/L is een intraoculair stent die uit titanium is vervaardigd (Ti6Al4V ELI) en heparin bevochtigd. De stent heeft een stuk, is 1,0 mm lang, 0,33 mm hoog en heeft een snorkellengte van 0,25 mm en een nominale boordiameter van 120µm. Het implantaat is bedoeld om in het kanaal van Schlemm te worden geplaatst, waar een open verbinding in trabekelmaaswerk creëert en de normale fysiologische uitstroom herstelt. De inbrenger is ontworpen door Glaukos Corporation, met de bedoeling om het implantaat vast te houden en het implantaat in het kanaal van Schlemm werd ingebracht, tip is voorzien van goud. Twee modelnummers (GTS100L en GTS100R) zijn beschikbaar. Het laatste cijfer van deze modelnummers (L en R) verwijst naar een links stromende stent en rechts stromende stent. De stents zijn identiek met uitzondering van de "voet", deze wijst in tegengestelde richtingen, zodat het inbrengen van de stent in de neus wordt vergemakkelijkt en de distale stroom via de collectorkanalen wordt geoptimaliseerd. Model GTS100L is ontworpen voor het linkeroog, Model GTS100R voor het rechteroog.

Glaukos® Trabekuläres Micro-Bypass Stentsystem

Katalognr.	Beschreibung
GTS100L	Links abfließender iStent® mit Einweg-Inserter
GTS100R	Rechts abfließender iStent® mit Einweg-Inserter

HOE GELEVERD
Elke iStent Trabecular Micro-Bypass Stent-systeem wordt steriel geleverd in blisterverpakking geleverd (alleen de inhoud van het blisterbakje is steriel). De stent werd bevestigd op een inbrenger die wordt gebruikt voor het plaatsen (Model GTS100L). Het deksel van het blisterbakje is voorzien van de vereiste informatie voor productidentificatie. Alle stents zijn afzonderlijk gesteriliseerd en het serienummer wordt op het label vermeld, de inbrenger is voorzien van een lotnummer, dat u op het label vindt. Het iStent Trabecular Micro-Bypass Stent-systeem wordt gesterileerd door middel van gamma-straling.
De vervaldatum op de verpakking (op het deksel) is de laatste dag van de vervaldatum. Bovendien wordt de vervaldatum van de steriliteit duidelijk op de buitenzijde van de doos vermeld. De steriliteit is gegarandeerd als voorwaarde dat de zegel; tot de vervaldatum, niet wordt doorprikt of beschadigd. Dit apparaat mag niet worden gebruikt voorbij de vervaldatum voor steriliteit is verstreken.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Het iStent® Trabecular Micro-Bypass-systeem is bedoeld om de intra-oculair druk van patiënten, die werden gediagnosticeerd met een milde-tot-matige glaucoom, pseudoexfoliatieve glaucoom of pigmentaire glaucoom veilig en efficiënt te verminderen.
Het apparaat is veilig en efficiënt wanneer het wordt geïmplanteerd in combinatie met cataractchirurgie en is bedoeld voor de personen die een verlaging van 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.

CONTRAINDICATIES
De iStent® Trabecular Micro-Bypass Stent wordt geïmplanteerd in de volgende omstandigheden:
- In ogen met primaire kamerhoekglaucoom, of secundaire hoekglaucoom, met inbegrip van pseudoexfoliatieve glaucoom, omdat de stent 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. Er wordt een cornea-incisie gemaakt en de voorste kamer wordt gestabiliseerd om ervoor te zorgen dat deze opgeblazen blijft.
2. Plaats een gonioscoop op het bestoken oog wijzig de locatie van de chirurgische microscoop, indien nodig, om het trabekulaire netwerk te visualiseren. Plaats, via gonioscopie, aan de nasale zijde van het oog.
3. De inbrenger, met de bevestigde stent, wordt via de cornea-incisie geplaatst. De inbrenger wordt vervolgens in de voorste oogkamer geleid en de inbrenger wordt naar de stent wordt in het trabeculaire network ingebracht. De top van de stent aan "zelf-tepel"-inplanting mag niet maken.
4. Ga door met het inbrengen, het resterend gedeelte van de stent wordt in het canaal van Schlemm ingebracht. Zodra de stent stevig op zijn plaats zit, moet u op de vrijgavknop drukken, om de inbrenger van de stent van om de stent los te koppelen. Verwijders wordt de inbrenger van de oog verwijderd.
5. Voordat u de ingreep beëindigt, moet u via gonioscopie de plaatsing van de stent bevestigen.
6. Spoel de voorste oogkamer met een gebalanceerde zoutoplossing (BSS), via de cornea incisie om alle viscoelastische deeltjes te verwijderen. Druk op de achterste rand van de incisie, indien nodig, om het verwijderen van de visco-elastische deeltjes te vergemakkelijken.
7. Blaas de voorste oogkamer op met een zoutoplossing (BSS) om ervoor te zorgen dat fysiologische druk te bereiken.
8. Zorg dat de cornea-incisie wordt afgesloten

Terughalen van een geïmplanteerde stent
Als de chirurg bepaalt dat er een eerdere GTS100i-inbrenger nodig is om een stent vast te grijpen (dat wil zeggen, de oorspronkelijke inbrenger van het stentsysteem is niet meer beschikbaar of niet gebruikt), dan kan de Model GTS100i inbrenger als volgt door de chirurg worden gebruikt:
1. Net zoals bij de initiële implantatieprocedure, lokaliseer de iStent met een goniolens.
2. Dring het oog innen via een cornea-incisie.
3. Ga verder naar de locatie van de iStent en druk de knop om de klauwen van de inbrenger te openen.
4. Terwijl u de vrijgaveknop ingedrukt houdt, steekt u de snorkel van de stent in de inbrenger en vervolgens laat u de vrijgaveknop los, om de snorkel van de stent te grijpen. Zodra de stent zich in de inbrenger bevindt, kan deze worden geïmplanteerd, zoals beschreven in Stap 4, of worden verwijderd. Bij het verlaten van de wonde moet u voorzichtig zijn.

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN
- Alleen voor voorgeschreven gebruik.
- Dit apparaat werd niet onderzocht bij patiënten met uveitische 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 angetast.
- iStent 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
  - Implantatie van de iStent onder toezicht bij klinische gevallen totdat implantatievaardigheid kan worden aangetoond
- Gebruik de stent(s) of inbrenger niet opnieuw, aangezien dit kan leiden tot infectie- of intra-oculaire ontstekingen, alsook mogelijke postoperatieve bijwerkingen zoals beschreven in "Mogelijke complicaties."
- Er zijn geen bekende compatibiliteitsproblemen met de iStent en ophthalmologische apparaten (bijv. viscoelastics) of glaucoommedicatie. Als u overweegt een ophthalmologisch product te worden verwijderd in overeenstemming met de procedures van de faciliteit. Geïmplanteerde medische apparaten en geïnfecteerde producten moeten als medisch afval worden verwijderd.
- Wade geopende steriele producten in kokende oude op de patiënt, voor het behoud van de intra-oculaire druk. Als de intra-oculaire druk is de operatie niet voldoende wordt behouden, dan moet de chirurg geschikte medicatie toedienen om de oogdruk te verminderen.

DE

BESCHREIBUNG DES GERÄTS
Eaton trabekuläres iStent® Mikro-Bypass Stent-Modell GTS100R/L handelt es sich um einen intraokulären Stent, der aus Titan (Ti6Al4V ELI) gefertigt und mit Heparin beschichtet ist. Der Stent ist aus einem Stück gefertigt, 1,0 mm lang und 0,33 mm hoch, und besitzt eine Schnorchellänge von 0,25 mm und einen Schornsteinbohrungsdurchmesser von 120 µm. Das Implantat ist für die Platzierung im Schlemmschen Kanal vorgesehen, wodurch eine Öffnungende Öffnung im Trabekelmaschenwerk entsteht und normaler physiologischer Abfluss wiederhergestellt wird. Der Inserter wurde von Glaukos Corporation so entworfen, dass er das Implantat festhalten und nach Einführung im Schlemmschen Kanal wieder freigeben kann. Es stehen zwei Modellnummern (GTS100L und GTS100R) zur Auswahl. Die letzten Ziffern dieser Modellnummern (L und R) beziehen sich auf einen Stent mit linkem Abfluss und einen mit rechtem Abfluss. Die Stents sind identisch, nur der „Fuß" zeigt in entgegengesetzte Richtungen, um die nasale Stentplatzierung zu vereinfachen und den Distalfluss durch Kollektorkanäle zu optimieren. Modell GTS100L ist für das linke und Modell GTS100R ist für das rechte Auge vorgesehen.

Glaukos® Trabekuläres Micro-Bypass Stentsystem

N.º de catálogo	Descripción
GTS100L	iStent® para flujo izquierdo unido a mecanismo de inserción desechable
GTS100R	iStent® para flujo derecho unido a mecanismo de inserción desechable

PRESENTACIÓN
Cada iSTent® de stent por micro-bypass trabecular iStent se presenta esterilizado dentro de un envase blister (solo el contenido interior del envase blister es esterilizado). El stent ya viene montado en un mecanismo de inserción para un solo uso (Modelo GTS100). La tapa del envase blister tiene una etiqueta en la que consta la información necesaria de identificación del producto. El stent está serializado y el número de serie individual que aparece en la etiqueta; el mecanismo de inserción también está etiquetado y la que aparece un número de lote. El sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent está esterilizado por irradiación gamma.
La fecha de caducidad que aparece en el paquete del dispositivo (en la tapa) es el último día de la fecha de caducidad de la esterilización. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilización que se indica claramente en la parte exterior del estuche de la unidad. La esterilidad está garantizada si el sello del envase no presenta roturas o daños antes de la fecha de caducidad. Este dispositivo no debería ser utilizado después de la fecha de caducidad de esterilización indicada.

INDICACIONES DE USO
El sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent® pretende reducir de una forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.
El dispositivo es seguro y eficaz cuando es implantado en combinación con un procedimiento quirúrgico para eliminar las cataratas en aquellos sujetos que requieren una baja de la presión intraocular y/o que podrían beneficiarse de una reducción en la medicación que se les administra para el glaucoma.
El dispositivo también puede ser implantado en pacientes que siguen con una presión intraocular elevada a pesar de un tratamiento previo con medicamentos para el glaucoma y de una cirugía convencional para el glaucoma.

CONTRAINDICACIONES
El uso del stent por micro-bypass trabecular iStent® está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:
- En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluyendo el glaucoma neovascular, porque el dispositivo no se espera que funcione en estas
- 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 episcleral

INSTRUCCIONES DE USO
1. Realice una incisión en la córnea y estabilice la cámara anterior para garantizar que permanezca inflada.
2. Coloque un gonioscopio en la córnea y recoloque el microscopio quirúrgico de la forma adecuada para que pueda ver el trabéculo, a través del goniopresma, en el lado nasal del ojo.
3. Coloque el mecanismo de inserción, con el stent unido, a través de la incisión de la córnea. Dirija el mecanismo de inserción a través de la cámara anterior y dirigalo hasta el trabéculo. Dirija el stent en la red trabecular. Los mecanismos de stent deben estar diseñados para sujetar el implante y liberarlo una vez haya sido insertado dentro del canal de Schlemm. Los disponibles dos modelos (GTS100L y GTS100R). La última letra de los números de modelo (L y R) hace referencia a si se trata de un stent de flujo izquierdo o de flujo derecho. Los stents son idénticos excepto por el pedal que apunta hacia miran en direcciones opuestas para facilitar la colocación nasal del stent y optimizar el drenaje al flujo distal por los canales colectores. El modelo GTS100L está diseñado para el ojo izquierdo, y el modelo GTS100R está diseñado para el ojo derecho.

Sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent®

Catalogue #	Description
GTS100L	Left-flow iStent® attached to disposable inserter
GTS100R	Right-flow iStent® attached to disposable inserter

HOW SUPPLIED
Each iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent System is provided sterile in a blister tray (only the implants contained in the blister are sterile). The stent is already assembled onto a single-use inserter (Model GTS100). The blister tray label lists all the relevant product identification information. The stent is individually serialized and the serial number is provided on the blister label, and is also labelled with a lot number on the labeling. The iSTent Trabecular Micro-Bypass Stent System is sterilized by gamma irradiation.
The expiration date on the device package (tray lid) is the last day of the 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 seal is not punctured or damaged until the expiration date. The stent should not be used past the indicated sterility expiration date.

INDICATIONS FOR USE
The iSTent® Trabecular Micro-Bypass System is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in patients diagnosed with mild-to-moderate open-angle pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.
The device is safe and effective when implanted in combination with cataract surgery in those subjects who require intraocular pressure reduction and who 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 glaucomatous medications and conventional glaucoma surgery.

CONTRAINDICATIONS
The iSTent® Trabecular Micro-Bypass Stent is contraindicated under the following circumstances or conditions:
- In eyes with primary angle-closure glaucoma, or secondary angle-closure glaucoma, including pseudoexfoliative glaucoma, because 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

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El modelo GTS100R/L del stent por micro-bypass trabecular iStent® es un stent intraocular fabricado con titanio (Ti6Al4V ELI) y recubierto de heparina. El stent presenta un diseño de una sola pieza, mide 1 mm de largo y 0,33 mm de alto, con una longitud del snorkel de 0,25 mm, y un diámetro nominal del interior del cilindro del snorkel de 120µm. Este implante está pensado para ser colocado en el canal de Schlemm, lo que crea una abertura patente en la red trabecular y restablece el flujo fisiológico normal. El encargado de inserción ha sido diseñado por Glaukos Corporation para sujetar el implante y liberarlo una vez haya sido insertado dentro del canal de Schlemm. Hay dos disponibles dos modelos (GTS100L y GTS100R). La última letra de los números de modelo (L y R) hace referencia a si se trata de un stent de flujo izquierdo o de flujo derecho. Los stents son idénticos excepto por el pedal que apunta hacia miran en direcciones opuestas para facilitar la colocación nasal del stent y optimizar el drenaje al flujo distal por los canales colectores. El modelo GTS100L está diseñado para el ojo izquierdo, y el modelo GTS100R está diseñado para el ojo derecho.

Sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent®

N.º de catálogo	Descripción
GTS100L	iStent® para flujo izquierdo unido a mecanismo de inserción desechable
GTS100R	iStent® para flujo derecho unido a mecanismo de inserción desechable

PRESENTACIÓN
Cada stent de stent por micro-bypass trabecular iStent se presenta esterilizado dentro de un envase blister (solo el contenido interior del envase blister es esterilizado). El stent ya viene montado en un mecanismo de inserción para un solo uso (Modelo GTS100). La tapa del envase blister tiene una etiqueta en la que consta la información necesaria de identificación del producto. El stent está serializado y el número de serie individual que aparece en la etiqueta; el mecanismo de inserción también está etiquetado y la que aparece un número de lote. El sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent está esterilizado por irradiación gamma.
La fecha de caducidad que aparece en el paquete del dispositivo (en la tapa) es el último día de la fecha de caducidad de la esterilización. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilización que se indica claramente en la parte exterior del estuche de la unidad. La esterilidad está garantizada si el sello del envase no presenta roturas o daños antes de la fecha de caducidad. Este dispositivo no debería ser utilizado después de la fecha de caducidad de esterilización indicada.

INDICACIONES DE USO
El sistema de stent por micro-bypass trabecular iStent® pretende reducir de una forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.
El dispositivo es seguro y eficaz cuando es implantado en combinación con un procedimiento quirúrgico para eliminar las cataratas en aquellos sujetos que requieren una baja de la presión intraocular y/o que podrían beneficiarse de una reducción en la medicación que se les administra para el glaucoma.
El dispositivo también puede ser implantado en pacientes que siguen con una presión intraocular elevada a pesar de un tratamiento previo con medicamentos para el glaucoma y de una cirugía convencional para el glaucoma.

CONTRAINDICACIONES
El uso del stent por micro-bypass trabecular iStent® está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones:
- En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluyendo el glaucoma neovascular, porque el dispositivo no se espera que funcione en estas
- 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 episcleral

INSTRUCCIONES DE USO
1. Realice una incisión en la córnea y estabilice la cámara anterior para garantizar que permanezca inflada.
2. Coloque un gonioscopio en la córnea. Vuelva a recolocar el microscopio quirúrgico de la forma adecuada para que pueda ver el trabéculo, a través del goniopresma, en el lado nasal del ojo.
3. Coloque el mecanismo de inserción, con el stent unido, a través de la incisión de la córnea. Dirija el mecanismo de inserción a través de la cámara anterior y dirigalo hasta el trabéculo. Dirija el stent en la red trabecular. Los mecanismos de stent deben estar diseñados para sujetar el implante y liberarlo una vez haya sido insertado dentro del canal de Schlemm. Una vez colocado el stent de forma segura en su sitio, presione el botón de liberación del mando del mecanismo de inserción para soltar el stent. A continuación, retire el mecanismo de inserción del ojo.
5. Antes de terminar el procedimiento, debe realizar una inspección gonioscópica para la colocación del stent con el gonioscopio.
6. Irrigue la cámara anterior con una solución salina equilibrada (BSS) a través de la incisión de la córnea para retirar todo el viscoelástico. Presione el borde posterior de la incisión corneal, si es necesario para facilitar la eliminación total del viscoelástico.
7. Hinche la cámara anterior con solución salina de la BSS para garantizar que se mantenga una presión fisiológica normal.
8. Asegúrese de cerrar la incisión de la córnea.

Recuperación de un stent implantado
Si el cirujano determina que es necesario otro mecanismo de inserción (Modelo GTS100i) para captar el stent (por ejemplo, porque el mecanismo de inserción original del sistema de stent ya no está disponible o no se ha utilizado), puede utilizar el mecanismo de inserción modelo GTS100i de la forma siguiente:
1. De forma similar con el procedimiento de implante inicial, visualice la ubicación del iStent usando una goniolente.
2. Introduzcase en el ojo a través de una incisión clara en la córnea.
3. Avance hasta la ubicación del iStent, y presione el botón del mecanismo de inserción para abrir las pinzas del mecanismo de inserción.
4. Mientras mantiene pulsado el botón de liberación, dispositivo al snorkel del stent, el mecanismo de inserción, y a continuación suelte el botón de liberación para coger el snorkel del stent. Cuando el snorkel está dentro del mecanismo de inserción, puede ser implantado (tal como se describe en el paso enfrent verden. Gehen Sie beim Austritt aus der Wunde vorsichtig vor.
5. Spülen Sie die Augenvorderkammer mit einer ausgeglichenen Salzlösung (BSS) durch die Wunde in Stentsystem entsorgt oder nicht verwendet), dann kann ein Modell GTS100i Inserter folgendermaßen verwendet werden:
1. Machen Sie sich bei der ursprünglichen Implantation die Platzierung des iStent mit Hilfe einer Gonio-Linse sichtbar.
2. Treten Sie durch einen klaren Hornhautschnitt ins Auge ein.
3. Gehen Sie bis zum iStent vor und drücken dann den Inserterkonpf, um die Inserzangeriffe zu öffnen.
4. Halten Sie die Auslöseteste gedrückt, bringen den Stentschnorchel in den Inserter ein und lassen den Knopf dann los, um den Stentschnorchel anzugreifen. Wenn sich der Stent im Inserter befindet, kann er wie oben in Schritt 4 implantiert oder von Auge entfernt werden. Gehen Sie beim Austritt aus der Wunde vorsichtig vor.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur auf Rezept erhältlich.
- Dieses Tyvek® Deckel nicht in Patienten mit uveitischem Glaukom untersucht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Tyvek® Deckel geöffnet oder die Verpackung beschädigt wurde. In diesen Fällen ist das Sterilgut nicht mehr steril.
- iStent ist bedingt MR-tauglich; siehe MR Information unten.
- Vor der Verwendung dieses Geräts ist eine ärztliche Schulung durch Glaukos-Mitarbeiter erforderlich. Die Schulung umfasst:
  - Didaktische Sitzung
  - Simulierte Implantation von iStent
  - Beaufsichtigte Implantation von iStent bei klinischen Fällen, bis die Beherrschung der Implantationstechnik nachgewiesen ist
- Stent(s) oder Inserter dürfen nicht wiederverwendet werden, da dies zu Infektionen und/oder Entzündungen intraokular führen kann, sowie unerwünschte postoperative Folgen haben kann. Siehe hierzu nachstehend „Potentielle Komplikationen".
- Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit iStent und anderen ophthalmologischen Geräten (z.B. Viskoelastik) oder Glaukomarzneien bekannt.
- Ungenutztes Produkt und Verpackung können gemäß den Standardverfahren entsorgt werden. Implantierte medizinische Systeme und infizierte Produkte müssen als medizinisches Abfälle entsorgt werden.
- Der Patient muss von Chirurgen postoperativ beobachtet werden, damit ordnungsgemäßer intraokularer Druck gewahrt wird. Bleibt der Augendruck nach der Operation nicht erhalten, sollte der Chirurg eine entsprechende medikamentöse Behandlung in Betracht ziehen, um den Augendruck zu senken.

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIVO
Le stent par micro-bypass trabéculaire iStent® modèlo GTS100R/L è uno stent intraoculare prodotto in titanio (Ti6Al4V ELI) e rivestito di eparina. Lo stent presenta un design a pezzo singolo, è lungo 1,0 mm, alto 0,33 mm, con un boccaglio lungo 0,25 mm e un diametro interno del foro del boccaglio di 120µm. L'impianto è progettato per penetrare nel canale di Schlemm, creare un'apertura evidente nella rete trabecolare e ristabilire il normale deflusso fisiologico. L'inserter è stato progettato da Glaukos Corporation per tenere l'impianto dopo l'inserimento all'interno del canale di Schlemm. Sono disponibili due numeri di modello (GTS100L e GTS100R). L'ultima lettera di questi numeri di modello (L e R) fa riferimento ad uno stent per flusso a sinistra e uno stent per flusso a destra. Gli stent sono identici ad eccezione del "piede" rivolto verso direzioni opposte per facilitare il posizionamento dello stent nasale e per ottimizzare il flusso distale attraverso i canali del collettore. Il modello GTS100L è progettato per l'occhio sinistro e il modello GTS100R è progettato per l'occhio destro.

Sistema di stent per micro-bypass trabecolare Glaukos®

Codigo nu.	Descrizione
GTS100L	iStent® per flusso a sinistra montato su inserter monouso
GTS100R	iStent® per flusso a destra montato su inserter monouso

FORNITURA
Ogni sistema di stent per micro-bypass trabecolare iStent è fornito in un blister (solo il contenuto del blister è sterile). Lo stent è già assemblato su un inserter monouso (Modello GTS100). Il contenuto del blister è etichettato con le relative informazioni di identificazione del prodotto. Lo stent è serializzato singolarmente e il numero seriale è fornito sull'etichetta; l'inserter è etichettato con il numero di lotto sull'etichetta. Il sistema di stent per micro-bypass trabecolare iStent è sterilizzato da Gamma Irradiation.
La data di scadenza del dispositivo (sul retro 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 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
Il sistema per micro-bypass trabecolare iStent® è progettato per ridurre la pressione intraoculare in modo sicuro ed efficace in pazienti nei quali è stato diagnosticato il glaucoma pseudoesfoliativo ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario.
Il dispositivo è sicuro ed efficace se impiantato in combinazione con la chirurgia della cataratta nei quali soggetti necessitano di riduzione della pressione intraoculare e che traggono vantaggio dalla riduzione del farmaco 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 il glaucoma e chirurgia convenzionale per glaucoma.

CONTRINDICAZIONI
Lo stent per micro-bypass trabecolare iStent® 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, perché 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. Viene effettuata un'incisione corneale e la camera anteriore viene stabilizzata al fine di garantire che questa 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. L'inserter, con lo stent montato, è posto nell'incisione corneale. L'inserter viene poi guidato attraverso la camera anteriore e la parte principale (punta) dello stent è inserita nella rete trabecolare. Gli stent sono stati realizzarè un'incisione "auto-trapanante".
4. Continuando l'introduzione, la parte rimanente dello stent come nel canale di Schlemm. Quando lo stent è correttamente in posizione, premere il pulsante di sganciamento (RM) de il 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'interne RF d'émission/réception Les tête, UNIQUEMENT

Production de chaleur relative à l'IRM
Lors des 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 Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une antenne RF émettrice/réceptrice de tête.
Débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenne 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 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 3,0 T.

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
	Température de stockage
	Marquage CE
	MR Conditional
Rx Only	Utilisation sur prescription uniquement
EC REP	Voir les instructions d'utilisation.
	Fabricant
	Représentant agréé en Europe et adresse de la société

EC REP Représentant européen autorizado:
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

PL

ISTENT® TRABECULAR MICRO-BYPASS STENT SYSTEM INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS URZĄDZENIA

iStent® Trabecular Micro-Bypass Stent Model GTS100R/L jest to wewnątrzgałkowy stent z tytanu (Ti6Al4V ELI) pokryty heparyną. Stent, składający się z jednego elementu, ma długość 1,0 mm, wysokość 0,33 mm oraz rurkę o długości 0,25 mm z otworem o średnicy nominalnej 120 µm. Implant, który umieszcza się w kanale Schlemma, powoduje powstanie otworu w sieci beleczkowania i przywraca normalny fizjologiczny odpływ. Firma Glaukos Corporation zaprojektowała wprowadzacz tak, aby trzymał on implant i zwolnił go po wprowadzeniu implantu do kanału Schlemma. Oferujemy dwa modele (GTS100L i GTS100R). Ostatni znak w numerze tych modeli (L i R) odpowiada stentowi z przepływem w lewą stronę i stentowi z przepływem w prawą stronę. Stenty są identyczne z wyjątkiem tego, że "stopka" zwrócona jest w przeciwnym kierunku w celu ułatwienia przynosowego umieszczenia stentu i optymalizacji przepływu dystalnego w kanałach zbiorczych. Model GTS100L przeznaczony jest do lewego oka, a Model GTS100R przeznczony jest do prawego oka.

Glaukos® Trabecular Micro-Bypass Stent System

Nr katalogowy	Opis
GTS100L	iStent® z przepływem w lewą stronę z dołączonym wprowadzaczem jednorazowego użytku
GTS100R	iStent® z przepływem w prawą stronę połączony z wprowadzaczem jednorazowego użytku

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Każdy iStent Trabecular Micro-Bypass Stent System dostarczony jest w postaci sterylnej na tacce blistrowej (tylko wewnętrzna zawartość tacki blistrowej jest sterylna). Do stentu jest już dołączony wprowadzacz jednorazowego użytku (Model GTS100i). Na wieczku tacki blistrowej podane są wymagane informacje identyfikujące produkt. Każdy stent jest serializowany indywidualnie, a numer serii podany jest na etykiecie; na etykiecie wprowadzacza podany jest numer partii. Do sterylizacji iStent Trabecular Micro-Bypass Stent 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 przekłute lub uszkodzone przed upływem terminu ważności. Tego urządzenia nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności sterylności.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

iStent® Trabecular Micro-Bypass 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.

Urządzenie jest bezpieczne i skuteczne po implantacji przeprowadzanej jednocześnie z operacją zaćmy u pacjentów, którzy wymagają zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego i/lub u których może być korzystne 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® Trabecular Micro-Bypass Stent 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. Natnij rogówkę i ustabilizuj przednią komorę tak, żeby pozostała ona wypełniona.
2. Umieść gonioskop na rogówce i w razie potrzeby przesuń mikroskop chirurgiczny tak, żeby sieć beleczkowata części nosowej oka była widoczna przez goniopryzm.
3. Do nacięcia rogówki wsuń wprowadzacz z dołączonym stentem. Wprowadzacz jest następnie przesuwany przez komorę przednią, a brzeg prowadzący (koniec stentu) wprowadzony jest do sieci beleczkowatej. Koniec stentu wykona „samotrepanujące" nacięcie.
4. Kontynuuj wsuwanie tak, żeby pozostała część stentu weszła do kanału Schlemma. Po ostatecznym umieszczeniu stentu przyciśnij przycisk na rączce wprowadzacza, żeby odłączyć stent. Następnie wyjmij wprowadzacz z oka.
5. Przed zakończeniem zabiegu należy wizualnie potwierdzić umieszczenie stentu, wykonując gonioskopię.
6. Przemyj 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.
7. W razie potrzeby napełnij przednią komorę roztworem fizjologicznym tak, aby osiągnąć normalne ciśnienie fizjologiczne.
8. Upewnij się, że nacięcie rogówki jest zamknięte

Wyjęcie implantowanego stentu

Jeśli chirurg oceni, że do uchwycenia stentu potrzebny jest drugi wprowadzacz GTS100i (tzn. jeśli nie ma oryginalnego wprowadzacza z systemu stentu lub jeśli nie jest on używany), chirurg może użyć wprowadzacza model GTS100i w następujący sposób:

1. Podobnie jak w pierwotnym zabiegu implantacji, zlokalizuj iStent przy pomocy goniosoczewki.
2. Wejdź do oka przez wyraźne nacięcie rogówki.
3. Przesuwaj do przodu do miejsca, w którym znajduje się iStent i zwolnij przycisk wprowadzacza, aby otworzyć uchwyt wprowadzacza.
4. Przyciskając do dołu przycisk zwalniający, umieść rurkę stentu we wprowadzaczu, a następnie zwolnij przycisk zwalniający, aby uchwycić rurkę stentu. Po umieszczeniu stentu we wprowadzaczu, może być on implantowany zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej w punkcie 4, lub wyjęty z oka. Należy być ostrożnym przy wychodzeniu z rany.

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 otworzone lub opakowanie wydaje się uszkodzone. W takich wypadkach sterylność urządzenia może nie być zachowana.
- iStent 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
  - Kliniczne przypadki implantacji iStent 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 braku kompatybilności iStentów 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 zainfekowane produkty muszą być usuwane jako odpady medyczne.
- Chirurg powinien monitorować pacjenta po operacji w celu sprawdzenia, czy śródgałkowe ciśnienie jest właściwe. Jeśli po operacji ciśnienie 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 NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA MRI:

MR

Statyczne pole magnetyczne 3 Tesla lub mniejsze

Testy niekliniczne wykazały, że stent iStent Trabecular Micro-Bypass (modele GTS100R oraz GTS100L) 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, stent iStent Trabecular Micro-Bypass (modele GTS100R oraz GTS100L) 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, że stent iStent Trabecular Micro-Bypass (modele GTS100R oraz GTS100L) 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 MR wynoszącego 7T.

OZNAKOWANIE

Na opakowaniu urządzenia znajdują się następujące symbole.

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy/ Model
SN	Numer serii (stentu)
LOT	Numer partii
2	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
i	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: 949.367.9600, Fax: 949.367.9984
www.glaukos.com

PT

SISTEMA DE STENT ISTENT® PARA MICRO-BYPASS TRABECULAR INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O iStent Trabecular Micro-Bypass Stent, Modelo GTS100R/L, é um stent intraocular fabricado a partir do titânio (Ti6Al4V ELI) e revestido por heparina. O stent consiste de uma peça única, com 1,0 mm de comprimento, 0,33 mm de altura, com um tubo com 0,25 mm de comprimento e cujo orifício tem um diâmetro nominal de 120µm. O implante destina-se a ser implementado no canal de Schlemm, criando uma passagem através da malha trabecular, restabelecendo assim o fluxo fisiológico normal. O aplicador foi concebido pela Glaukos Corporation para transportar o implante e libertá-lo quando o implante estiver inserido no canal de Schlemm. Existem dois modelos disponíveis (GTS100L e GTS100R). O último dígito do código destes modelos (L ou R) reporta para o facto de ser um stent de fluxo para a direita ou um stent de fluxo para a esquerda. Os stents são idênticos, com a excepção da direção para a qual a extremidade está virada, para facilitar a sua implantação por via nasal e optimizar o fluxo distal através dos canais colectores. O Modelo GTS100L destina-se ao olho esquerdo e o Modelo GTS100R destina-se ao olho direito.

Glaukos® Trabecular Micro-Bypass Stent System

Catálogo #	Descrição
GTS100L	iStent® com fluxo para a esquerda, montado num aplicador descartável
GTS100R	iStent® com fluxo para a direita, montado num aplicador descartável

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada Stent iStent® Para Micro-Bypass Trabecular é fornecido esterilizado, numa embalagem tipo blister (somente o conteúdo se encontra esterilizado). O stent já se encontra montado num aplicador de utilização única (Modelo GTS100i). A informação necessária para a identificação do produto encontra-se registada na cobertura do blister. O número individual de série atribuído ao stent está incluído na informação fornecida, tal como o número do lote do aplicador. O Sistema de Stent iStent® Para Micro-Bypass Trabecular 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 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® Para Micro-Bypass Trabecular tem como objectivo reduzir a pressão intraocular segura e eficaz em pacientes a quem foi diagnosticado glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar.

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 contiuam a apresentar pressão intraocular elevada após tratamento com medicação para o glaucoma e cirurgia conventional do glaucoma.

CONTRAINDICAÇÕES

O Stent iStent® Para Micro-Bypass Trabecular 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 susceptível 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. Introduzir o aplicador, com o stent montado, através da incisão na córnea. O aplicador deve ser depois conduzido através da câmara anterior e a extremidade condutora (a ponta) do stent inserida na malha trabecular. A ponta do stent produz uma incisão.
4. Prosseguir a inserção, fazendo deslizar o resto do stent para dentro do Canal de Schlemm. Quando o stent estiver estabilizado na posição adequada, premir o botão que o liberta e que se encontra situado no corpo do aplicador. De seguida, remover o aplicador para o exterior do olho.
5. Antes de concluir o procedimento, deve-se obter confirmação visual do posicionamento do stent através de gonioscopia.
6. 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.
7. Inflar a câmara anterior com a quantidade de solução salina necessária para obter uma pressão fisiológica normal.
8. Assegurar que a incisão da córnea fica selada

Remoção de um Stent Implantado

Se o cirurgião decidir que é necessário outro aplicador GTS100i para recuperar um stent (p.ex., o aplicador original do sistema de stent já não se encontra disponível ou not used), pode utilizar o aplicador Modelo GTS100i de acordo com os procedimentos a seguir descritos:

1. Tal como no procedimento inicial de implantação, visualizar a localização do iStent com recurso a goniolentes.
2. Atingir o interior da cornea através de uma incisão.
3. Avançar até à localização do iStent, e soltar o botão do aplicador para abrir as pinças do aplicador.
4. Enquanto se pressiona o botão, posiciona-se o tubo do stent no interior do aplicador e depois solta-se o botão que liberta as pinças que retêm o tubo do stent. Quando o stent estiver dentro do aplicador, pode ser implantado conforme descrito no Passo 4 do item anterior, ou removido do olho. Os cuidados a ter na retirada dos dispositivos para o exterior do olho devem ser exercitados.

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.
- O iStent é Conditional-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
  - Implantação supervisionada do iStent de casos clínicos até que a proficiência na implantação seja demonstrada
- Não reutilizar stents 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 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 infectados têm que ser inutilizados de acordo com os procedimentos relativos ao lixo hospitalar.
- O cirurgião deve monitorizar o paciente no periodo 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 dispositvo ou não.

Potenciais consequências durante a intervenção cirúrgica:

- Hemorragia ou efusão coroidal
- Afecção da lente do cristalino pelo injector
- Ruptura 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 incorrecto 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 cistóide 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 cirurgica
- Bloqueio pupilar
- Complicações ao nível da retina (dialise, lágrima, descolamento, ou vitreorretinopatia proliferativa)
- Intervenção cirúrgica secundária incluindo, mas não limitada a:
  - Trabeculectomia
  - Reposicionamento ou remoção da LIO
  - 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 incorrecto do stent
- Obstrução do stent

REQUISITOS PARA A ARMAZENAGEM

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

INFORMAÇÃO RELATIVA À SEGURANÇA EM RESSONÂNCIAS MAGNÉTICAS (RM):

MR

Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior

Testes não clínicos demonstraram que o Stent iStent para Micro-Bypass Trabecular (Modelos GTS100R e GTS100L) 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 que o Stent iStent para Micro-Bypass Trabecular (Modelos GTS100R e GTS100L) 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 que o Stent iStent para Micro-Bypass Trabecular (Modelos GTS100R e GTS100L) 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
2	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
i	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: 949.367.9600, Fax: 949.367.9984
www.glaukos.com

DA

iStent® trabekulært mikro-bypass-stentsystem BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

iStent® trabekulær mikro-bypass-stent (Model GTS100R/L) er en intraokulær stent, der er fremstillet af titan (Ti6Al4V ELI) og er heparinbelagt. Stenten er designet i ét stykke og måler 1,0 mm i længden, 0,33 mm i højden og har en snorkellængde på 0,25 mm og en nominel snorkelborehulsdiameter på 120 µm. Implantatet er beregnet til placering i sinus venosus sclerae, som danner en persisterende åbning i trabekelværket og genetablerer normalt fysiologisk afløb. Stiletten er designet af Glaukos Corporation til at holde implantatet og frigive det, når det er blevet indsat i sinus venosus sclerae. To modelnumre (GTS100L og GTS100R) er tilgængelige. Det sidste ciffer i disse modelnumre (L og R) svarer til hhv. en stent med venstre-flow og en stent med højre-flow. Stenterne er identiske, bortset fra, at "foden" vender i forskellige retninger for at lette nasal stentplacering og optimere distalt flow gennem opsamlingskanalerne. Model GTS100L er designet til det venstre øje, og Model GTS100R er designet til det højre øje.

Glaukos® trabekulært mikro-bypass-stentsystem

Katalognr.	Beskrivelse
GTS100L	Venstre-flow iStent® med stilette til engangsbrug
GTS100R	Højre-flow iStent® med stilette til engangsbrug

LEVERING

Hvert iStent trabekulært mikro-bypass-stentsystem leveres sterilt i en blisterbakke (kun blisterbakkens indvendige dele er sterile). Stenten er allerede indsat i en stilette til engangsbrug (Model GTS100i). Blisterbakkens låg er mærket med de påkrævede produktspecifikationer. Stenten er forsynet med et entydigt serienummer, der er tydeligt angivet på etiketten. Stiletten er mærket med et batchnummer på etiketten. iStent trabekulært mikro-bypass-stentsystem 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® trabekulært mikro-bypass-stentsystem er beregnet til sikker og effektiv reduktion af intraokulært tryk på patienter diagnosticeret med simpelt primærglaukom, pseudoglaukom eller pigmentglaukom.

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® trabekulært mikro-bypass-stentsystem er kontraindiceret under følgende omstændigheder og betingelser:

- I øjne med snævervinklet primær-/sekundær-glaukom, 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. Der anlægges et hornhindesnit og det forreste øjekammer stabiliseres 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. Stiletten med stenten indsat placeres gennem hornhindesnittet. Stiletten føres derefter på tværs af det forreste øjekammer, og forkanten (spidsen) af stenten føres ind i trabekelværket. Spidsen af stenten anlægger et "selv-trepaneret" snit.
4. Resten af stenten føres ind i sinus venosus sclerae. Når stenten er placeret korrekt, trykkes der på udløserknappen på stilettehåndtaget for at frigive stenten. Dernæst det stiletten fjernes fra øjet.
5. Inden indgrebet afsluttes skal der visuel foretages bekræftelse af stentplacering under gonioskopi.
6. 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.
7. Udspil det forreste øjekammer med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normaliseret fysiologisk tryk.
8. Sørg for, at hornhindesnittet er lukket.

Udtagning af en implanteret stent

Hvis kirurgen vurderer, at en anden GTS100i-stilette er påkrævet til at gribe fat om en stent (dvs. den oprindelige stilette fra stentsystemet er ikke længere tilgængelig eller ikke taget i brug), kan Model GTS100i-stiletten benyttes af kirurgen som følger:

1. På samme måde som beskrevet i den indledende implantationsprocedure skal placeringen af iStent-implantatet visualiseres ved hjælp af et gonioskop.
2. Opret adgang til øjet gennem et rent hornhindesnit.
3. Lokaliser iStent-implantatet, og tryk på stiletteknappen for at åbne stilettekæberne.
4. Mens udløserknappen holdes nede, placeres stentens snorkel i stiletten, hvorefter udløserknappen slippes for at gribe fat om stentens snorkel. Når stenten er i stiletten kan den dernæst implanteres som beskrevet i trin 4 ovenfor eller fjernes fra øjet. Udvis varsomhed under retraktion.

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.
- iStent-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
  - Superviseret implantation af iStent i kliniske tilfælde, indtil der er demonstreret tilfredsstillende implantationsfærdigheder
- Undlad at genbruge stenten/stenterne eller stiletten, da dette kan resultere i infection og/eller intraokulær inflammation og medføre risiko for potentielle postoperative komplikationer som beskrevet i afsnittet "Potentielle komplikationer".
- Der findes ingen kendte kompatibilitets-problemer med iStent-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.
- 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 trabekulært mikro-bypass-stentsystem (Model GTS100R og GTS100L) 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 trabekulært mikro-bypass-stentsystem (Model GTS100R og GTS100L) 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 trabekulært mikro-bypass-stentsystem (Model GTS100R og GTS100L) 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 billedarte-fakten 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
2	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
i	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

FI

Pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent®-järjestelmä KÄYTTÖOHJEET

VÄLINEEN KUVAUS

Pienellä ohitusstentillä varustetun trabekulaarisen iStent®-järjestelmän malli GTS100R/L on intraokulaarinen stentti, joka on valmistettu titaanista (Ti6Al4V ELI) ja joka on hepariinipinnoitettu. Stentti on yksiosainen, pituudeltaan 1,0 mm ja korkeudeltaan 0,33 mm ja sen snorkkelipituus on 0,25 mm ja sen nimellinen snorkkelin sisäläpimitta on 120 µm. Implantti on tarkoitettu asetettavaksi Schlemmin kanavaan, jossa se pitää auki trabekkelikudoksessa olevaa aukkoa normaalin fysiologisen ulosvirtauksen palauttamiseksi. Glaukos Corporation on suunnitellut asettimen implantin pitämiseen sekä sen irrottamiseen, kun se on asetettu Schlemmin kanavaan. Saatavilla on kaksi mallinumeroa (GTS100L ja GTS100R). Mallinumeroiden viimeinen kirjain (L ja R) viittaavat vasemmalle virtaavaan stenttiin ja oikealle virtaavaan stenttiin. Stentit ovat identtisiä muilta osin paitsi vastakkaisiin suuntiin osoittavan "jalan" osalta, mikä helpottaa nenästentin asettamista ja optimoi distaalivirtauksen kerääjäkanavien kautta. Malli GTS100L on suunniteltu vasenta silmää varten ja malli GTS100R oikeaa silmää varten.

Pienellä Ohitusstentillä Varustettu Trabekulaarinen Glaukos®-Järjestelmä

luettelonumero	kuvaus
GTS100L	Vasemmalle virtaava iStent® liitettynä kertakäyttöiseen asettimeen
GTS100R	Oikealle virtaava iStent® liitettynä kertakäyttöiseen asettimeen

TOIMITUSTAPA

Jokainen pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent-järjestelmä toimitetaan steriilinä myyntipakkausalustalla (vain alustan sisällä oleva sisältö on steriili). Stentti on valmiiksi asetettu kertakäyttöiseen asettimeen (malli GTS100i). Alustan kannessa on vaaditut tuotetunnistusetiketit. Stentti on yksilöllisesti sarjoitettu ja sarjanumero on merkitty etikettiin, ja asetin on etiketöity erämerkinnällä. Pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent-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 sinetti ei ole lävistetty tai vahingoitettu ennen päättymispäivää. Välinettä ei saa käyttää osoitetun steriiliyden päättymispäivän jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET

Pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent®-järjestelmä on tarkoitettu intraokulaarisen paineen turvalliseen ja tehokkaaseen alentamiseen potilailla, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliaatioglaukooma tai pigmenttiglaukooma.

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

Pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent®-järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa ja 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. Tehdään sarveiskalvoviilto ja vakautetaan takakammio sen varmistamiseksi, että se pysyy paisuneena.
2. Aseta gonioskooppi sarveiskalvolle ja sijoita kirurginen mikroskooppi niin, että trabekulaarikudos on näkyvissä, gonioprisman kautta silmän nenäpuolelle.
3. Asetin, johon stentti on liitetty, asetetaan sarveiskalvoviillon kautta. Sitten asetin ohjataan takakammion poikki ja stentin etureuna (kärki) asetetaan trabekulaarikudokseen. Stentin kärki on itseviiltävä.
4. Asetusta jatketaan liu'uttamalla stentin loppuosa Schlemmin kanavaan. Kun stentti on pysyvästi paikoillaan, työnnetään asettimen kahvassa olevaa irrotuspainiketta, jolloin stentti irtoaa asettimesta. Sitten asetin poistetaan silmästä.
5. Ennen toimenpiteen päättämistä visuaalinen on varmistettava stentin sijainti gonioskopialla.
6. Huuhtele takakammio tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvoviillon kautta kaiken viskoelastisuuden poistamiseksi. Paina viillon posteriorinen reuna alas tarpeen mukaan viskoelastisuuden täydellisen poistamisen helpottamiseksi.
7. Pullista takakammio keittosuolaliuoksella tarpeen mukaan normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
8. Varmista, että sarveiskalvoviilto on suljettu.

Implantoidun stentin poistaminen

Jos kirurgi määrittää, että stenttiin tarttumiseen tarvitaan toinen GTS100i-asetin (eli stenttijärjestelmän alkuperäinen asetin ei ole enää käytettävissä tai sitä ei käytetä), mallin GTS100i-asetinta voidaan käyttää seuraavasti:

1. Kuten ensimmäisessä implantointitoimenpiteessä, iStent sijainti visualisoidaan goniolinssillä.
2. Avaa silmä siistillä sarveiskalvoviillolla.
3. Etene iStentin sijaintiin ja avaa asettimen leuat painamalla asettimessa olevaa painiketta.
4. Pidä irrotuspainiketta alas painettuna samalla, kun sijoitat stentin snorkkelipään asettimeen, ja tartu sitten stentin snorkkeliin vapauttamalla irrotuspainike. Kun stentti on asettimessa, se voidaan implantoida edellä vaiheessa 4 kuvatun mukaisesti tai se voidaan poistaa silmästä. Avausviillon kautta poistuttaessa tulee olla varovainen.

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.
- iStent 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-implantin simuloitu implantointi
  - valvottu iStent-implantin implantointi kliinisissä tapauksissa, kunnes implantointitaidot on osoitettu.
- Stenttejä tai asetinta ei saa käyttää uudelleen, sillä siitä voi seurata infektio ja intraokulaarinen tulehdus sekä mahdollisten leikkauksenjälkeisten haittatapahtumien, jotka esitetään alla kohdassa "Mahdolliset komplikaatiot", ilmeneminen.
- iStent-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 infektoituneet tuotteet tulee hävittää sairaalajätteenä.
- Kirurgin tulee tarkkailla potilasta leikkauksen jälkeen sopivan intraokulaarisen paineen pysyvyyden varmistamiseksi. Jos intraokulaarinen paine ei pysy sopivana leikkauksen jälkeen, kirurgin tulee harkita tarkoituksenmukaista lääkitysohjelmaa intraokulaarisen paineen alentamiseksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Leikkauksenaikaiset tai -jälkeiset haittatapahtumat voivat liittyä 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
- Merkitykselliset 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-kliininen testaus on osoittanut, että pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent (mallit GTS100R ja GTS100L) 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 koko kehon keskimääräinen SAR-arvo on enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason kontrolloitu toimintatila).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa pienellä ohitusstentillä varustetun trabekulaarisen iStentin (mallit GTS100R ja GTS100L) ei odoteta tuottavan kliinisesti merkittävää 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 pienellä ohitusstentillä varustettu trabekulaarinen iStent (mallit GTS100R ja GTS100L) 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
2	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
i	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, Faksi: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

NO

iStent® Trabecular MIKRO BYPASS-STENT SYSTEM BRUKSANVISNING

ENHETSBESKRIVELSE

iStent® trabekulær mikro bypass-stentmodell GTS100R/L er en intraokulær stent som er produsert av titan (Ti6Al4V ELI) og heparinbelagt. Stenten er designet i en hel del, er 1,0 mm lang, 0,33 mm høy, med snorkellengde på 0,25 mm, og en nominell snorkelbordiameter på 120 µm. Implantatet er tenkt plassert i Schlemms kanal, som skaper en patent åpning i trabekulær-nettverket og gjenoppretter normal fysiologisk utstrømning. Innsetteren er designet av Glaukos Corporation for å holde implantatet og frigir implantatet straks det er satt inn i Schlemms kanal. To modellnumre (GTS100L og GTS100R) er tilgjengelige. Det siste sifret i disse modellnumrene (L og R) korrelerer med en venstrestrømstent og høyrestrømstent. Stentene er identiske bortsett fra at "foten" står i motsatt retning for å gjøre det enklere å plassere nesestenten og for å optimere distal strømning gjennom oppsamlingskanalene. Modell GTS100L er designet for venstre øye, og modell GTS100R er designet for høyre øye.

Glaukos® Trabecular mikro bypass-stent system

katalognr.	beskrivelse
GTS100L	Venstrestrøm-iStent® koblet til engangsinnsetter
GTS100R	Høyrestrøm-iStent® koblet til engangsinnsetter

HVORDAN LEVERT

Hvert iStent trabecular mikro bypass-stent system leveres sterilt i en blisterpakning (bare det innvendige innholdet i blisterpakningen er sterilt). Stenten er allerede montert på en engangsinnsetter (modell GTS100i). Lokket på blisterbrettet er merket med nødvendig produkt-ID-informasjon. Stenten er individuelt sterilisert og serienummeret er oppgitt på merkingen. Innsetteren er merket med lot-nummer på etiketten. Systemet iStent trabecular mikro bypass-stent system 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 sterilitet som er angitt.

INDIKASJONER FOR BRUK

iStent® trabekulær mikro bypass-system er beregnet på å redusere intraokulært trykk på en sikker og effektiv måte i pasienter diagnostisert med primær, åpenvinklet grønn stær, pseudoeksfolierende grønn stær eller pigmentskapende grønn stær.

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 implanteres 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® trabekulær mikro bypass-stent 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, skjoldbruskkjerteløyesykdom, Sturge Weber-syndrom eller noen annen type tilstand som kan føre til høyere episkleralt venøst trykk.

BRUKSANVISNING

1. Et innsnitt i hornhinnen utføres og fremre kammer stabiliseres for å sikre at det holdes åpent.
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. Med stenten tilkoblet, plasseres innsetteren gjennom innsnittet i hornhinnen. Deretter føres innsetteren over fremre kammer og den fremre kanten (spissen) på stenten settes inn i det trabekulære nettverket. Spissen på stenten vil utføre et "selv-trepanerende" innsnitt.
4. I fortsettelsen av innettingen, skyves resten av stenten inn i Schlemms kanal. Når stenten sitter godt på plass, skal utløserknappen på innsetterhåndtaket trykkes for å koble fra stenten. Deretter innsetteren er fjernet fra øyet.
5. Før prosedyren avsluttes, visuelt bekreftelse av stentplassering med gonioskopi må utføres.
6. 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.
7. Fyll det fremre kammeret med saltløsning etter behov for å oppnå normalt fysiologisk trykk.
8. Sjekk at innsnittet i hornhinnen er forseglet.

Hente en implantert stent

Hvis kirurgen bestemmer at en annen GTS100i-innsetter kreves for å ta tak i en stent (dvs. den opprinnelige innsetteren fra stentsystemet er ikke lenger tilgjengelig eller brukes ikke), kan innsettermodell GTS100i brukes av kirurgen på følgende måte:

1. Som i innledende implantatprosedyre, visualiser plassering av iStent med goniolinse.
2. Åpne øyet gjennom et klart innsnitt i hornhinnen.
3. Gå frem til der iStent sitter og trykk på innsetterknappen for å åpne innsetterkjevene.
4. Når du holder inne utløserknappen, plasser snorkelen på stenten i innsetteren og slipp deretter utløserknappen for å ta tak i snorkelen på stenten. Når først stenten er i innsetteren, kan den deretter implanteres som beskrevet i trinn 4 over, eller fjernes fra øyet. Vær forsiktig når du trekker innsetteren ut gjennom såret.

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.
- iStent 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
  - Overvåket iStent-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 intraokular betennelse, så vel som forekomst av potensielle postoperative bivirkninger som vist under "Potensielle komplikasjoner".
- Det finnes ingen kjente kompatibilitetsproblemer med iStent 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 infiserte produkter må kasseres som medisinsk avfall.
- Skal kirurgen overvåke pasienten postoperativt for riktig vedlikehold av det intraokulære trykket. Hvis intraokulært trykk ikke er opprettholdt i tilstrekkelig grad etter operasjonen, skal kirurgen vurdere egnet medisineringsregime for å redusere intraokulært trykk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Intraoperative eller postoperative bivirkninger kan være enhetsrelatert eller ikke.

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 makulært ødem
- Endoftalmitt
- Flatt fremre kammer
- Signifikant tap av best korrigert visuell skarphet (BCVA)
- Intraokular 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-SIKKERHETSINFORMASJON:

MR

Statisk magnetfelt for 3-Tesla eller mindre

Ikke-klinisk testing har vist at iStent trabekulær mikro-bypasstcular Micro-Bypass Stent (modeller GTS100R og GTS100L) er MR-betinget.

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

Under skanneforholdene definert over, forventes ikke at iStent trabekulær mikro bypass-stent (modeller GTS100R og GTS100L) å produsere en klinisk signifikant temperaturstigning. 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 ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Statisk magnetfelt på 7-Tesla, BARE: Ikke-klinisk testing har vist at iStent trabekulært mikro bypass-system (modeller GTS100R og GTS100L) er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter implantering i et MR-system som soppfyller følgende betingelser:
· Statisk magnetfelt på 7-Tesla, BARE
· Maks. spatial gradient magnetfelt på 10000-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 først 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
2	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
i	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

SV

iStent® trabekulärt MIKRO-BYPASS-STENT SYSTEM BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

iStent® trabekulär mikro-bypass stent, modell GTS100R/L är en intraokulär stent tillverkad i titan (Ti6Al4V ELI) och heparinbelagd. Stenten är designad i ett enda stycke, är cirka 1,0 mm lång, 0,33 mm hög, med en 0,25 mm lång snorkel och en nominell håldiameter i snorkel av 120 µm. Implantatet är avsett för placering in i Schlemms kanal, vilket skapar en tydlig öppning i det trabekulära nätet och återupprättar ett normalt fysiologiskt utflöde. Införingsanordningen har utformats av Glaukos Corporation för att hålla implantatet och för att frigöra implantatet när det har förts in i Schlemms kanal. Två modellnummer (GTS100L och GTS100R) är tillgängliga. Den sista siffran i dessa modellnummer (L och R) motsvarar en stent med flöde till vänster och en stent med flöde till höger. Stentarna är identiska med undantag av "foten" som har motsatta riktningar för att underlätta nasal stentplacering och för att optimera det distala flödet genom samlarkanaler. Modell GTS100L är avsedd för det vänstra ögat, och modell GTS100R är avsedd för det högra ögat.

Glaukos® trabekulärt mikro-bypass Stent System

Katalognummer	Beskrivning
GTS100L	iStent® med vänster-flöde fäst vid införingsanordning för engångsbruk
GTS100R	iStent® med höger-flöde fäst till införingsanordning för engångsbruk

LEVERANSSÄTT

Varje iStent i det trabekulära mikro-bypass stent systemet levereras sterilt i en blisterbricka (endast inre innehållet av blisterbrickan är sterilt). Stenten är redan monterad på en införingsanordning för engångsbruk. (Modell GTS100i). Blisterbrickans lock är märkt med den information om produktidentifiering som krävs. Varje stent är serialiserad individuelt och serienumret visas på etiketten; införingsanordningen är märkt med ett lotnummer på etiketten. iStent trabekulärt mikro-bypass stent systemet har steriliserats genom gammabestrålning.

Utgångsdatumet på anordningens förpackning (brickans lock) är utgångsdatumet för steriliseringen. Dessutom finns det ett utgångsdatum för sterilitet tydligt angivet på utsidan av enhetens kartong. Sterilitet garanteras om brickans förseglingen inte är punkterad eller skadadfram till utgångsdatum. Anordningen ska inte användas efter angivet utgångsdatum för sterilitet.

BRUKSANVISNING

iStent® trabekulärt mikro bypass-systemet är avsett för att minska det intraokulära trycket på ett säkert och effektivt sätt hos patienter diagnostiserade med primärt öppenvinkelglaukom, pseudo-exfoliativt glaukom och pigmentglaukom.

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 i 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® trabekulärt mikro bypass-systemet är kontraindicerat under följande omständigheter eller förhållanden:

- I ögonen 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 och stabilisera den främre kammaren för att säkerställa att den förblir uppblåst.
2. Placera en gonioskop på hornhinnan och placera om det kirurgiska mikroskopet efter behov för att visualisera det trabekulära nätet, genom gonioprisman, på ögats nasala sida.
3. Sätt en införingsanordning med stenten fastsatt, genom hornhinnans snittet. Införingsanordningen styrs därefter över den främre kammaren och den främre kanten (spetsen) av stenten förs in i det trabekulära nätet. Spetsen på stenten kommer automatiskt att göra ett snitt.
4. Om du fortsätter införingen, skjuts resten av stenten in i Schlemms kanal. När stenten är säkert på plats ska du trycka på frigöringsknappen på införingsanordningens handtag för att frigöra stenten. Sedan, ta bort införingsanordningen från ögat.
5. Innan du avslutar förfarandet, visuellt kontrollera att stenten är på plats med hjälp av gonioskopi.
6. 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.
7. Blås upp den främre kammaren med saltlösning efter behov för att uppnå normalt fysiologiskt tryck.
8. Se till att hornhinnans snitt är förseglat.

Bortagning av en implanterad stent

Om kirurgen bestämmer att en annan GTS100i införingsanordning krävs för att ta tag i en stent (dvs. den ursprungliga införingsanordningen från stentsystemet inte längre är tillgänglig eller inte används), kan införingsanordningen modell GTS100i användas av kirurgen enligt följande:

1. På liknande sätt som i det initiala ingreppet visualiserar du platsen för iStent med hjälp av en gonioskopilins.
2. Gå in i ögat genom ett klart snitt i hornhinnan.
3. Gå fram till platsen för iStent, och tryck på införingsanordningens knapp för att öppna införingsanordningens käftar.
4. Håll ned frigöringsknappen och placera stentens snorkel i införingsanordningen, och släpp sedan frigöringsknappen för att gripa tag i stentens snorkel. När stenten är i införingsanordningen kan den sedan implanteras såsom beskrivits i steg 4 ovan, eller tas bort från ögat. Försiktighet bör iakttas när anordningen tas bort från såret.

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.
- iStent är MR-villkorlig; se MR-information nedan.
- Utbildning av läkare under ledning av Glaukos personal krävs före användning av denna apparat. Utbildningen består av:
  - Didaktisk session
  - Simulerad implantation av iStent
  - Övervakad implantation av iStenti kliniska fall tills implantationskompetens har påvisats.
- Återanvänd inte stentarna eller införingsanordningen, eftersom det kan leda till infektion och/eller intraokulär inflammation, liksom förekomsten av potentiella postoperativa komplikationer som visas nedan under "potentiella komplikationer".
- Det finns inga kända kompatibilitetsproblem med iStent 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.
- Kirurgen bör övervaka patienten postoperativt för korrekt hantering av det intraokulära trycket. Om det intraokulära trycket inte är 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
- Kristallinslins rörd av injektorn
- Bristning av bakre kapselsäck vid kombinerad kataraktoperation
- Förlängd kollaps av främre kammare
- Betydande skada på hornhinnan
- Trabekulära nätets betydande skada
- Betydande hyphema
- Betydande skador på iris
- Glasartad förlust eller vitrektom vid kombinerad kataraktoperation
- Felplacering av stent eller lös stent inuti ögat som kräver omoperation

Potentiella postoperativa händelser är följande:

- Koroidal komplikation (massiv blödning eller utgjutning)
- Kronisk hypotoni
- Kliniskt signifikant cystiskt makulaödem
- Endoftalmit
- Platt främkammare
- Betydande förlust av bästa korrigerade synskärpa (BCVA)
- Intraokulär inflammation (icke-redan existerande)
- IOL-dislokation (i pseudofaka ögon)
- IOP-ökning 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 hornhinnans komplikationer, inklusive ödem, opacifiering, dekompensation
- Betydande skador på trabekulära nätet
- Betydande hyphema
- Betydande skador på iris
- Stentdislokation eller -felplacering
- Stentobstruktion

FÖRVARINGSKRAV

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

MR-SÄKERHETSINFORMATION

MR

Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre

Icke-kliniska testar har visat att iStent trabekulärt mikro-pass stent, modell GTS100R och GTS100L är MR-villkorliga.

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)
· Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftläge).

Under ovanstående skanningsvillkor förväntas inte iStent trabekulär mikro-bypass-stent (modell GTS100R och GTS100L) ge en kliniskt signifikant temperaturhöjning efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen mindre än 15 mm från anordningen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett., 3,0 T MR-system.

Statiskt magnetfält på ENDAST 7 Tesla:

Icke-kliniska tester har visat att iStent Trabekulärt mikro-bypass stent, (modell GTS100R och GTS100L) är MR-villkorliga.

En patient med den här anordningen kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor omedelbart efter implantation:
· Statiskt magnetfält på ENDAST 7 Tesla
· Maximalt spatiellt gradientmagnetfält på 10.000 gauss/cm (extrapolerat) eller lägre
· Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters 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 vid MR utförd under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i ett 7-Tesla/298-MHz MR-system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) med hjälp av en RF-huvudspole för sändning/mottagning.

MR-system rapporteras, kroppens i igenomsnitt SAR < 1-W/kg

Information om artefakt

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

Märkning

Följande symboler används på anordningens förpackning.

Symbol	Definition
REF	Katalog-/ Modellnummer
SN	Serienummer (för stenten)
LOT	Lotnummer
2	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
i	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® are registered trademarks of Glaukos Corporation in the United States and other countries

Part No.45-0013 rev. 10 04/21