

Descrição do dispositivo

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

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

Forma de Apresentação

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

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

Com cada dispositivo são disponibilizadas pelo menos três etiquetas para serem afixadas ao prontuário clínico para controle interno do hospital, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal.

Indicações para a utilização

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

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

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

Contraindicações

O Sistema iStent inject está contraindicado para as seguintes circunstâncias ou condições:

- Olhos com glaucoma primário de ângulo fechado, ou glaucoma secundário de ângulo fechado, incluindo glaucoma neovascular, pois não será de esperar que o dispositivo funcione nas situações referidas.
- Pacientes com tumor retrobulbar, orbitopatia tiroideia, Síndrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição suscetível de provocar elevada pressão venosa episcleral.

Instruções para a Utilização

- 1) Fazer uma incisão ao nível da córnea e estabilizar a câmara anterior para assegurar que esta permanece inflada.
- 2) Colocar um gonioscópio sobre a córnea e reposicionar o microscópio cirúrgico de modo a visualizar a malha trabecular, através do gonioprisma, sobre a zona do olho mais próxima do nariz.
- 3) Penetrar no olho com o iStent inject.
- 4) Fazer deslizar (para trás) o botão de retração para fazer recuar a manga de inserção e expor o tubo de inserção e o trocater.
- 5) Avançar a extremidade do trocater em direção ao centro da malha trabecular.

- 6) Pressione o botão disparador (frontal) para injetar o stent através da malha trabecular e para o Canal de Schlemm.
- 7) Olhe através da fenda no tubo de inserção e verifique se o "stent" está firmemente colocado.
- 8) Enquanto permanece no interior do olho, reposicione a extremidade do aplicador para implementar o segundo stent; repita os passos 5 até 7.
- 9) Remover o aplicador para o exterior do olho.
- 10) Irrigar a câmara anterior com uma solução salina equilibrada (balanced salt solution, ou BBS) através da incisão na córnea, para eliminar toda a viscoelasticidade. Pressionar a extremidade posterior da incisão tanto quanto for necessário para facilitar a total eliminação da viscoelasticidade.
- 11) Inflar a câmara anterior com a quantidade de solução salina necessária para obter uma pressão fisiológica normal.
- 12) Assegurar que a incisão da córnea fica selada.

Remoção de um Stent Implantado

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

Alertas / Precauções

- Utilização apenas nas situações prescritas.
- Este dispositivo não foi estudado em pacientes com glaucoma uveítico.
- Não utilizar estes dispositivos se a cobertura Tyvek® tiver sido aberta nem se a embalagem parecer estar danificada. Nesses casos, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida.
- Devido à natureza afiada de alguns componentes do injetor (i.e. a luva e o trocater) deve ser tomado muito cuidado ao segurar o corpo do injetor. Descarte o dispositivo em um recipiente especial para material afiado.
- O iStent inject é Condicional-RM; consulte a informação sobre RM aqui incluída.
- A utilização do Sistema iStent inject deve ser precedida de treino do(s) médico(s), e consiste de três aspectos principais:
 - Webinar
 - Sessão didática conduzida por um cirurgião representante da Glaukos
 - Observação dos casos cirúrgicos por um cirurgião representante da Glaukos até este considerar que está demonstrado o domínio necessário da implantação
- 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 em seguida, em "Potenciais Complicações."
- Não são conhecidas incompatibilidades do iStent inject relativamente a outros dispositivos cirúrgicos (p.ex., viscoelásticos) ou a medicamentos para o glaucoma.

- Os produtos e embalagens que não tenham sido utilizados podem ser inutilizados de acordo com as instruções do fabricante. Os dispositivos médicos implantados e os produtos infetados têm que ser inutilizados de acordo com os procedimentos relativos ao lixo hospitalar.
- Devido a certos componentes do aplicador (p.ex. a manga de inserção e o trocater) serem muito aguçados, deve ter-se muito cuidado ao introduzir o corpo do aplicador
- O cirurgião deve monitorizar o paciente no período pós-operatório para que se mantenha a pressão intraocular adequada. Se a pressão intraocular não se mantiver dentro dos níveis adequados após a cirurgia, o cirurgião deve ponderar um regime de medicação apropriado para a redução da pressão intraocular.

Potenciais Complicações

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

Potenciais consequências durante a intervenção cirúrgica:

- Hemorragia ou efusão coroidal
- 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 incorreto do stent ou stent solto dentro do olho, exigindo a recuperação do dispositivo

Potenciais consequências durante o período pós-operatório:

- Complicações ao nível coroidal (hemorragia intensa ou efusão)
- Hipotonia crónica
- Edema macular 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 cirúrgica
- 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 incorreto do stent
- Obstrução do stent

Requisitos para Armazenagem

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

Ressonâncias Magnéticas (RM) – Informações de Segurança



Campo Magnético Estático de 3-Tesla ou inferior:

Ensaio não-clínicos demonstraram que o iStent *inject* (Modelo G2-M-IS) é condicional a ressonância magnética. Pacientes com este dispositivo podem fazer ressonâncias magnéticas em segurança nas seguintes condições de RM:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou inferior.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40T/m)
- Máxima do sistema RM relatado, taxa de absorção específica (SAR)

média de corpo inteiro de 4 W/kg (no modo de operação controlado de primeiro nível).

Sob as condições de varredura definidas acima, não se espera que o iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass Stent (Modelo G2-M-IS) produza um aumento de temperatura clinicamente significativo após 15 minutos de varredura contínua.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por menos de 15 mm do dispositivo quando a imagem é feita com uma sequência de pulso do tipo gradiente eco e um sistema de RM 3.0 T.

Campo Magnético Estático de 7-Tesla, APENAS:

Ensaio não-clínicos demonstraram que o iStent *inject* (Modelo G2-M-IS) é condicional a ressonância magnética. Pacientes com este dispositivo podem fazer ressonâncias magnéticas em segurança imediatamente após a implantação nas seguintes condições de RM:

- Campo magnético estático de 7-Tesla, APENAS.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 10.000 Gauss/cm (extrapolado), ou menos.
- Máxima do sistema RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg por 15 minutos de escaneamento (isto é, por sequência de pulso).
- Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema RM.
- Uso de um transmissor / receptor de RF bobina de crânio (*head coil*), APENAS.

Aquecimento Relacionado à RM:

Em ensaios não clínicos, o dispositivo produziu um aumento de temperatura de 0,4°C durante ressonância magnética realizada por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) em um sistema de RM 7-Tesla/298-MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilizando um transmissor / receptor de RF bobina de crânio (*head coil*), APENAS.

- Sistema RM relatado, SAR média de corpo inteiro < 1 W/kg.

Informações de Artefato

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 23 mm do dispositivo quando a imagem é feita usando uma sequência de pulso do tipo gradiente eco e um sistema de RM 7-Tesla.

Rotulagem

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

Símbolo	Definição
	Número de Catálogo/ Modelo
	Número de Série (do stent)
	Número de Lote
	Consultar as Instruções para a Utilização
	Não reutilizar
	Utilizar até (ano-mês-dia)
	Fabricante
	Esterilizado por Radiação Gama
	Empresa autorizada para representação na Europa
Rx Only	Apenas para a utilização prescrita
	Autorização de Conformidade CE
	Condicional RM
	Armazenar à temperatura ambiente
	Não usar se a embalagem estiver danificada

PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante:
 Glaukos Corporation
 229 Avenida Fabricante
 San Clemente, CA 92672
 Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
 País de Fabricação: EUA



Detentor do Registro:

Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
 Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, Brasil – CEP: 05001-200
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 Email: brazilvigilance@emergogroup.com
 Registro ANVISA: 80117580488

Comercializado e Distribuído por:

Glaukos Produtos Médicos Ltda
 Endereço: Avenida Queiroz Filho 1560, Salas 216 e 217
 Torre Gaivota – Vila Hamburguesa
 São Paulo-SP, Brasil – CEP: 05319-000
 Tel. +55 (11) 3021-6090
 CNPJ: 24.925.965/0001-53
 Email: glaukosbrasil@glaukos.com