

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 implantado 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 fato de ser um stent de fluxo para a direita ou um stent de fluxo para a esquerda. Os stents são idênticos, com a exceção da direção para a qual a extremidade está virada, para facilitar a sua implantação por via nasal e otimizar o fluxo distal através dos canais coletores. O Modelo GTS100L destina-se ao olho esquerdo e o Modelo GTS100R destina-se ao olho direito.

iStent® 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.

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® Para Micro-Bypass Trabecular tem como objetivo reduzir a pressão intraocular segura e eficaz em pacientes adultos a quem foi diagnosticado glaucoma primário de ângulo aberto.

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 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 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. 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 não utilizado), 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, posicionase 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 Condicional-RM; consulte a informação sobre RM aqui incluída.
- A utilização do Sistema iStent 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 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 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 cistoide clinicamente relevante
- Endoftalmite
- Câmara anterior achatada
- Perda significativa da acuidade visual com o valor máximo possível após correção (best corrected visual acuity, BCVA)
- Inflamação intraocular (anteriormente inexistente)
- Deslocação da LIO (em olhos pseudofácicos)
- Aumento de PIO, requerendo intervenção com recurso a medicamentos de administração oral ou intravenosa ou intervenção cirúrgica
- Bloqueio pupilar
- Complicações ao nível da retina (dialise, lágrima, descolamento, ou vitreoretinopatia 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 Trabecular (Modelo GTS100) 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 Trabecular (Modelo GTS100) 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 Trabecular (Modelo GTS100) 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
	Prazo de validade (ano-mês-dia)
	Fabricante
	Esterilizado por Radiação Gama
	Empresa autorizada para representação na Europa
	Apenas para a utilização prescrita
	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 Import 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@emgogroup.com
Registro ANVISA: 80117580493

Comercializado e Distribuído por:

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