

Implante Oftalmológico

iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System

Descrição do dispositivo

Catálogo #	Descrição
G2-W	iStent <i>inject</i> ® W Trabecular Micro-Bypass System (Sistema iStent <i>inject</i> W) Modelo G2-W com dois (2) Stents (Modelo G2-W) para Micro-Bypass Trabecular da Glaukos®, revestidos com heparina e revestimento montados num aplicador. Cada stent consiste de uma peça única, com 360µm de altura e 360 µm de diâmetro

O iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System contém dois stents intraoculares fabricados a partir do titânio (Ti6Al4V ELI) e revestidos por heparina. Cada stent consiste de uma peça única. O aplicador foi concebido pela Glaukos Corporation para implantar dois stents modelo G2-W no canal de Schlemm, criando uma passagem através da malha trabecular, restabelecendo assim o fluxo fisiológico normal.

Forma de Apresentação

Cada modelo iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System é fornecido esterilizado, numa embalagem tipo blister (somente o conteúdo se encontra esterilizado). Ambos os stents já se encontram montados num aplicador de uso único. A informação necessária para a identificação do produto encontra-se registrada no rótulo 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 iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System encontra-se esterilizado por radiação gama.

A data de validade indicada na embalagem do dispositivo (no fechamento do blister) corresponde à data da validade da esterilização. A data da validade da esterilização também se encontra registrada de forma clara no exterior do cartucho.

A esterilidade encontra-se assegurada desde que o blister não seja perfurado ou danificado até à data limite de validade. Este dispositivo não deve ser utilizado após a data limite da esterilidade.

Com cada dispositivo são disponibilizadas 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 iStent *inject*® Trabecular Micro-Bypass System Modelo G2-W tem como objetivo reduzir a pressão intraocular de forma segura e eficaz em pacientes diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto primário leve a moderado que estão sendo submetidos a cirurgia de catarata concomitante para catarata visualmente significativa."

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 traumático, maligno, uveítico ou neovascular ou anomalias congênitas discerníveis do ângulo da câmara anterior (AC), pois não se espera que o dispositivo funcione nas situações referidas.
- Pacientes com tumor retrobulbar, orbitopatia tiroideia, Síndrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição suscetível à elevação de pressão venosa episcleral.

Instruções para a Utilização

Cirurgia de catarata

1. A cirurgia de catarata com implante de LIO deve ser realizada primeiro, seguida do implante do iStent *inject*.
2. Os implantes de stents são projetados para colocação nasal inferior; portanto, sugere-se que a cirurgia seja realizada do lado temporal da cabeça.
3. Um miótico intracameraral pode ser injetado para aprofundar o ângulo após a cirurgia de catarata antes da colocação do stent.
4. Para mitigar a dificuldade de movimentação do paciente ou a não conformidade, considere o uso de um bloqueio peribulbar ou retrobulbar.

Implante de Stent

1. Fazer uma incisão ao nível da córnea e estabilizar a câmara anterior para assegurar que esta permaneça inflada.
2. Colocar um gonioscópio sobre a córnea e reposicionar o microscópio cirúrgico de modo a visualizar a malha trabecular, através do goniosprisma, sobre a zona do olho mais próxima do nariz.
3. Injetar o viscoelástico na câmara anterior para auxiliar na manutenção da câmara e então penetrar no olho com o iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System.
4. Deslizar (para trás) o botão de retração para fazer recuar a manga de inserção e expor o tubo de inserção e o trocarte.
5. Avançar a extremidade do trocarte em direção ao centro da malha trabecular.
6. Pressione o botão de disparo (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 implantar 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 balanceada (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.
11. Inflar a câmara anterior com a quantidade de solução salina necessária para obter uma pressão fisiológica normal.
12. Assegurar qzzue a incisão da córnea esteja selada.

Notas importantes:

- a. Se o primeiro stent estiver subimplantado e permanecer no trocarte, use um procedimento alternativo de "técnica de flush" para tentar novamente a implantação do stent no tecido de malha trabecular disponível mais próximo (dentro de 1 hora do relógio);

- b. Se o primeiro stent estiver subimplantado e não permanecer no trocarte, este stent pode ser "recapturado" no trocarte, colocando-o através da entrada central. Use a alternativa "técnica flush" para implantar o stent.
- c. A recaptura pode ser considerada se o cirurgião liberar prematuramente um stent antes de introduzir o trocarte com a malha trabecular.
- d. Se houver apenas um stent restante no injetor, é importante usar a "técnica de dimple" padrão para implantar o stent depois de reencaixá-lo no trocarte.
- e. Há um total de quatro posições disponíveis no injetor para implantar os dois stents. Após o botão de disparo ter sido pressionado pela quarta vez, o injetor não funcionará mais.
- f. Caso um primeiro injetor não forneça dois stents com sucesso, confirme se o número de stents implantados é inferior a dois (2) antes de utilizar um segundo injetor. Execute os seguintes passos:

- Inspeccione o tubo de microinserção ao microscópio cirúrgico e verifique se pelo menos um stent permanece dentro do injetor; ou verifique se pelo menos um stent foi retirado do olho.
- Para evitar a implantação de mais de dois stents, não tente colocar stents adicionais com um segundo injetor acima do número verificado ainda no primeiro injetor ou retirado do olho.

- g. Ao final do procedimento, deve-se realizar o seguinte:

- Irrigue a câmara anterior com solução salina balanceada (BSS) através da incisão corneana manualmente ou com irrigação/aspiração automatizada para remover o viscoelástico e refluxo de sangue. Repita conforme necessário até que todo o viscoelástico tenha sido removido.
- Infla a câmara anterior com solução salina conforme necessário para atingir a pressão fisiológica.
- Certifique-se de que a incisão na córnea está selada e coloque uma sutura de nylon 10-0, se necessário.

Instruções pós-operatórias

1. Os pacientes devem ser tratados no pós-operatório para aumentos da PIO que podem ocorrer no período pós-operatório inicial como uma possível sequela após cirurgia de catarata em pacientes com glaucoma. Além disso, monitore o paciente no pós-operatório e considere um regime de tratamento adequado para reduzir a pressão intraocular, se necessário.
2. A gonioscopia deve ser realizada para avaliar a posição dos stents no pós-operatório.
3. A biomicroscopia ultrassônica (UBM) é um auxílio diagnóstico auxiliar útil em caso de má visualização dos stents via gonioscopia.
4. Variações na visualização gonioscópica e limitações da UBM podem impedir a localização de um stent. No entanto, na ausência de sequelas clínicas, o ajuste ou a remoção do dispositivo não são recomendados.
5. É altamente recomendável que a Glaukos seja contatada antes da remoção pós-operatória do dispositivo.

Remoção de um Stent Implantado

1. Prepare o paciente como se fosse para uma cirurgia de implantação de stent.
2. Reabra o olho no local preferido de forma a alcançar o stent. Recomenda-se uma incisão em córnea clara com aproximadamente 1,5 mm de comprimento.
3. Use viscoelástico coesivo para inflar a câmara anterior e criar um acesso à localização do stent, mover o stent para longe de uma estrutura delicada, caso esteja solto, e/ou proteger os tecidos intraoculares.
4. Use um gonioscópio, se necessário, para visualizar a localização do stent na câmara anterior.
5. Insira um dispositivo de microfórcps na incisão da córnea e mantenha o stent de forma conveniente e segura antes de removê-lo da câmara anterior.
6. Irrigue a câmara anterior com solução salina balanceada (BSS) através da incisão da córnea para remover todo o viscoelástico. Pressione a borda posterior da incisão para baixo, conforme necessário, para facilitar a remoção completa de viscoelástico. Repita, conforme necessário, até que todo o viscoelástico tenha sido removido.
7. Infla a câmara anterior com solução salina, conforme necessário, para alcançar a pressão fisiológica normal.
8. Certifique-se de que a incisão da córnea seja 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 de Tyvek® tiver sido aberta, nem se a embalagem parecer estar danificada. Nesses casos, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida.
- Devido à natureza cortante de alguns componentes do injetor (i.e. a manga de inserção e o trocarte) deve ser tomado muito cuidado ao segurar o corpo do injetor. Descarte o dispositivo em um recipiente especial para material perfurocortante.
- O iStent *inject* é Condicional-RM; consulte a informação sobre RM aqui incluída.
- A utilização do Sistema iStent *inject* deve ser precedida de treinamento do(s) médico(s), e consiste de três aspectos principais:
 - Sessão Didática
 - Simulação de procedimentos de implantes com iStent *inject* em tecidos de silicone
 - Acompanhamento supervisionado de cirurgias com implantes de iStent *inject* em pacientes até que a proficiência do cirurgião seja demonstrada.
- Não reutilizar stents e nem aplicadores, visto que pode resultar uma infecção e/ou inflamação intraocular, bem como a ocorrência de potenciais consequências durante o período pós-operatório como as descritas a seguir, em "Potenciais Complicações."
- Não são conhecidas incompatibilidades do iStent *inject* Trabecular Micro-Bypass System 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 contaminados 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 trocarte) serem muito pontiagudos, deve ter-se muita cautela ao introduzir o corpo do aplicador.

• O cirurgião deve monitorar 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 considerar um regime de medicação apropriado para a redução da pressão intraocular.

• Os pacientes devem ser informados que a colocação dos stents, sem cirurgia concomitante da catarata em pacientes fáticos, pode favorecer a formação ou progressão de catarata.

• As seguintes condições podem impedir a visualização suficiente do ângulo necessário para a implantação segura e bem-sucedida do stent: opacidade da córnea ou quaisquer outras condições que possam inibir a visão gonioscópica no local pretendido do implante.

1. O cirurgião deve realizar um exame de gonioscopia com lâmpada de fenda antes de levar um paciente à cirurgia para excluir anomalias congênitas do ângulo, incluindo sinéquias anteriores periféricas (PAS), rubeose e quaisquer outras anormalidades do ângulo que possam levar à colocação inadequada do stent e representam um perigo.

2. Pacientes com iridotomias periféricas correm risco de deslocamento do stent para a câmara posterior e sequelas relacionadas.

3. O iStent *inject* destina-se a ser implantado em conjunto com a cirurgia de catarata, o que pode afetar a saúde da córnea.

4. A segurança e eficácia do sistema iStent *inject* não foi estabelecida como uma alternativa ao tratamento primário do glaucoma com medicamentos. A eficácia deste dispositivo foi demonstrada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto leve a moderado que estão sendo submetidos a cirurgia de catarata concomitante para catarata visualmente significativa.

5. A segurança e eficácia do sistema iStent *inject* não foram estabelecidas em doentes com as seguintes circunstâncias ou condições que não foram estudadas no ensaio principal:

- Em crianças
- Em olhos com trauma anterior significativo
- Em olhos com segmento anterior anormal
- Em olhos com inflamação crônica
- No glaucoma associado a distúrbios vasculares
- Em pacientes pseudofácicos com glaucoma
- No glaucoma uveítico
- Em olhos com cirurgia prévia de glaucoma incisional ou procedimentos cilioablativos
- Em olhos com trabeculoplastia prévia a laser (LT) com LT seletiva dentro de 90 dias antes da triagem ou trabeculoplastia prévia a laser de argônio (ALT) a qualquer momento
- Em pacientes com pressão intraocular medicamentosa maior que 24 mmHg
- Em pacientes com PIO não medicada menor que 21 mmHg nem maior que 36 mmHg após "washout" de medicamentos
- Para implantação de mais ou menos de dois stents
- Após complicações durante a cirurgia de catarata, incluindo, mas não se limitando a, queimadura grave da córnea, remoção do vítreo/vitreotomia necessária, lesões na córnea ou complicações que exijam a colocação de uma LIO de câmara anterior
- Quando o implante foi feito sem cirurgia de catarata concomitante com implante de LIO para catarata visualmente significativa
- Em pacientes com glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar, ou em pacientes com outros glaucomas secundários de ângulo aberto.

Potenciais Complicações

Podem surgir complicações durante a cirurgia 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 injetor
- 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 crônica
- 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)
- Deslocamento 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
- Deslocamento 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 e G2-W) 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 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* Trabecular Micro-Bypass System 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.

Prazo de Validade: 36 meses

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
	Consulte as Instruções para a Utilização
	Não reutilizar
	Usar até (ano-mês-dia)
	Fabricante
	Esterilização por Radiação Gama
	Apenas para a utilização prescrita
	Condicional RM
	Armazenar à temperatura ambiente
	Não use se a embalagem estiver danificada

"PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO"
"PROIBIDO REPROCESSAR"

Fabricante:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672
Estados Unidos
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984



Detentor do Registro:
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
Registro ANVISA: 81456170004

E-mail: glaukosbrasil@glaukos.com

Glaukos® e iStent *inject*® são marcas registradas da Glaukos Corporation nos Estados Unidos da América e em outros países.
Tyvek® é uma marca registrada da DuPont USA.