EN
English

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System INSTRUCTIONS FOR USE

P-000588
Rev 2 05/22

DEVICE DESCRIPTION

Catalogue #	Description
iS3	Glaukos® iStent infinite® System Model iS3 with three (3) G2-W stearalkonium heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent infinite® System contains three intraocular stents that are manufactured from implant grade titanium (Ti6Al4V ELI) and are coated with stearalkonium heparin (note: the heparin is from a porcine source). The stent has a single piece design, is approximately 360 microns in height and 360 microns in diameter. The injector has been designed by Glaukos Corporation to implant three Model G2-W stents through a single incision into Schlemm's canal.

The implant is designed to stent open a passage through the trabecular meshwork to allow for an increase in the facility of outflow and a subsequent reduction in intraocular pressure.

HOW SUPPLIED

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

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

INDICATIONS FOR USE

The iStent infinite, is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in adult patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.

The device is safe and effective when implanted in combination with or without cataract surgery in those subjects who require intraocular pressure reduction and/or would benefit from glaucoma medication reduction.

The device may also be implanted in patients who continue to have elevated intraocular pressure despite prior treatment with glaucoma medications and/or conventional glaucoma surgery.

CONTRAINDICATIONS

The iStent infinite System is contraindicated under the following circumstances or conditions:

- o In eyes with primary angle closure glaucoma, or secondary angle-closure glaucoma, including neovascular glaucoma, because the device would not be expected to work in such situations
- o In patients with retrobulbar tumor, thyroid eye disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Remove the Stent Delivery Button Lock from the injector.
2) Make a corneal incision of adequate length to allow entry of the introducer tip of the injector into the anterior chamber. Recommended incision location is the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscoelastic (cohesive) should be used to form the anterior chamber, as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscoelastic as needed, being careful not to overinflate.
3) The iStent infinite injector insertion steps are as follows: With the gonioprism removed from the cornea, insert the injector Introducer Tip through the clear corneal incision into the anterior chamber. Once the Introducer Tip has been inserted through the corneal incision, the Introducer Tip auto-retracts exposing the Insertion Tube and Trocar tip. Advance the Insertion Tube to the pupillary margin toward the targeted trabecular meshwork tissue (i.e., the *ab interno* approach). Take care to avoid contact with the IOL, iris, or cornea.
4) Place the gonioprism on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioprism on the nasal side of the eye.
5) Advance the Insertion Tube containing the trocar towards the TM (just above the scleral spur) and penetrate the trocar tip through the center of the TM. The trocar is used to not only penetrate the TM, but will remain in the tissue to act as an axial guide for the stent as the stent traverses over the trocar through to Schlemm's canal.
6) Gently hold the Insertion Tube against the TM and apply appropriate pressure to slightly indent or "dimple" the tissue (tissue should stretch just enough to form a "V" when pressing on the TM).
7) Slowly squeeze and hold down the Stent Delivery Button to automatically inject the stent head through the TM and into Schlemm's canal. Look through the window in the insertion tube to verify that the stent has been implanted properly.
8) Withdraw the injector straight back from the stent, and verify that the stent is well-positioned and secured in the TM.
9) Actuate the Singulator to prepare the next stent for implantation. Listen for two audible clicks, and verify that the next stent is visible in the window of the insertion tube.
10) Carefully relocate the tip of the injector approximately 2 clock hours away from the first stent for implantation of the second stent. Implant the next stent using the same procedure as the previous stent.
11) Repeat the previous step for the third stent, placing the third stent approximately 2 clock hours away from either of the first two stents.
12) Remove the injector from the eye.
13) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic.
14) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
15) Ensure that the corneal incision is sealed.

Retrieval of an Implanted Stent

1) Prep the patient as one would for stent implantation surgery.
2) Re-open the eye at the preferred location in order to reach the stent. A clear corneal incision measuring approximately 1.5mm in length is recommended.
3) Use cohesive viscoelastic to inflate the anterior chamber to create access to the stent's location, move the stent away from a delicate structure if loose, and/or protect intraocular tissues.
4) Use a gonioscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
5) Insert a micro forceps device through the corneal incision and grasp the stent in a convenient and secure manner before removing the stent from the anterior chamber.
6) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic. Repeat as needed until all viscoelastic has been removed.
7) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
8) Ensure that the corneal incision is sealed.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- For prescription use only.
- Intended users are trained ophthalmologists only.
- This device has not been studied in patients with uveitic glaucoma.
- Do not use the device if the Tyvek® lid has been opened or the packaging appears damaged. In such cases, the sterility of the device may be compromised.
- Due to the sharpness of certain injector components (i.e. the insertion sleeve and trocar), care should be exercised to grasp the injector body. Dispose of device in a sharps container.
- iStent infinite is MR-Conditional; see MRI Information below.
- Physician training is required prior to use of the iStent infinite System.
- Do not re-use the stent(s) or injector, as this may result in infection and/or intraocular inflammation, as well as occurrence of potential postoperative adverse events as shown below under "Potential Complications."
- There are no known compatibility issues with the iStent infinite and other intraoperative devices (e.g., viscoelastics) or glaucoma medications.
- Unused product & packaging may be disposed of in accordance with facility procedures. Implanted medical devices and contaminated products must be disposed of as medical waste.
- The surgeon should monitor the patient postoperatively for proper maintenance of intraocular pressure. If intraocular pressure is not adequately maintained after surgery, the surgeon should consider an appropriate treatment regimen to reduce intraocular pressure.
- Patients should be informed that placement of the stents, without concomitant cataract surgery in phakic patients can enhance the formation or progression of cataract.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Potential intraoperative events are as follows:

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

Potential postoperative events are as follows:

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

STORAGE REQUIREMENTS

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

MRI INFORMATION

MR

Static magnetic field of 3-Tesla or less:

Non-clinical testing has demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model iS3 is MR Conditional.

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

Under the scan conditions defined above, the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model iS3 is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends less than 15 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MRI system.

Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY:

Non-clinical testing demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model iS3 is MR Conditional.

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

MRI-Related Heating

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

Artifact Information

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

LABELING

The following symbols are used on the device packaging.

Symbol	Definition
REF	Catalogue/Model Number
SN	Serial Number (for the stent)
LOT	Lot Number
⊗	Do not reuse
yyyy-mm-dd	Use By (year-month-day)
⊗	Do not use if package is damaged
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation
15°C 30°C	Temperature Storage Requirements
MR	MR Conditional
Rx Only	For Prescription use only
i	Consult Instructions For Use
🏭	Manufacturer
QTY	Quantity

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

Glaukos® and iStent infinite® are registered trademarks of Glaukos Corporation.

Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

FR
Français

Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite® MODE D'EMPLOI

P-000588
Rév. 2 05/22

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Réf. du catalogue	Description
iS3	Système iStent infinite®, modèle iS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'héparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires qui sont fabriqués en titane (Ti6Al4V ELI) de qualité chirurgicale pour implants et revêtus d'héparine et de stéaralkonium (remarque : l'héparine est d'origine porcine). Le stent est conçu en une seule pièce et mesure environ 360 microns de haut et 360 microns de diamètre. L'injecteur a été mis au point par Glaukos Corporation pour implanter trois stents modèle G2-W par une seule incision dans le canal de Schlemm.

L'implant est conçu pour ouvrir, grâce à un stent, une voie dans le trabéculum pour augmenter l'écoulement et réduire par conséquent la pression intraoculaire.

CONDITIONNEMENT

Chaque système iStent infinite est fourni stérile dans un plateau thermoformé (seul le contenu interne du plateau thermoformé est stérile). Les trois stents sont déjà assemblés dans l'injecteur à usage unique. L'étiquette du couvercle du plateau thermoformé contient les informations d'identification du produit nécessaires. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de série. Le système iStent infinite est stérilisé par irradiation gamma.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date d'expiration de la stérilité. De plus, une date d'expiration de la stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration tant que le scellage du plateau n'est pas rompu, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la stérilité indiquée.

INDICATIONS

Le système iStent infinite est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients adultes à qui l'on a diagnostiqué un glaucome primitif à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire.

Le dispositif est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en association ou non avec une opération de la cataracte chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique.

Le dispositif peut aussi être implanté chez les patients qui continuent à avoir une pression intraoculaire élevée malgré un traitement antérieur par des médicaments contre le glaucome et/ou une chirurgie du glaucome conventionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Le système iStent infinite est contre-indiqué dans les situations ou les affections suivantes :

- o chez les patients atteints d'un glaucome primitif à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, y compris un glaucome néovasculaire, parce que le dispositif ne serait pas efficace dans de tels cas ;
- o chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, d'un syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie qui peut entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

MODE D'EMPLOI

1) Retirer le verrou du bouton de pose du stent de l'injecteur.
2) Pratiquer une incision dans la cornée suffisamment longue pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure. La cornée périphérique temporale est le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure en injectant la substance viscoélastique, selon les besoins, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3) Les étapes d'insertion de l'injecteur iStent infinite sont les suivantes : Le gonioprisme étant retiré de la cornée, insérer la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision en cornée claire. La pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube d'insertion et la pointe du trocart. Faire avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu ciblé du trabéculum (c.-à-d. par voie *ab interno*). Prendre soin d'éviter tout contact avec la LIO, l'iris ou la cornée.
4) Placer le gonioprisme sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, sur le côté nasal de l'œil.
5) Faire avancer le tube d'insertion contenant le trocart vers le trabéculum (juste au-dessus de l'éperon scléral) et introduire la pointe du trocart dans le centre du trabéculum. Le trocart est utilisé non seulement pour pénétrer le trabéculum, mais demeure dans le tissu pour servir de guide axial pour le stent au fur et à mesure que ce dernier passe par-dessus le trocart et dans le canal de Schlemm.
6) Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression appropriée pour former une légère indentation ou « dépression » dans le tissu (le tissu doit s'étirer juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum).
7) Appuyer doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement la tête du stent à travers le trabéculum et dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre dans le tube d'insertion pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8) Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et immobilisé dans le trabéculum.
9) Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Lorsque deux clics sonores se font entendre, vérifier que le stent suivant apparaît dans la fenêtre du tube d'insertion.
10) Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au site d'implantation du premier stent, pour l'implantation du deuxième stent. Implanter le stent suivant selon la même procédure que pour le stent précédent.
11) Répéter l'étape précédente pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au premier ou au deuxième stent.
12) Retirer l'injecteur de l'œil.
13) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique.
14) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
15) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Récupération d'un stent implanté

1) Préparer le patient comme pour une intervention d'implantation de stent.
2) Rouvrir l'œil à l'endroit voulu pour atteindre le stent. Une incision en cornée claire d'environ 1,5 mm de long est recommandée.
3) Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une structure délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4) Utiliser un gonioscope, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.
5) Insérer un dispositif de micropince dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer de la chambre antérieure.
6) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.
7) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
8) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. Dans ces cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- En raison du tranchant de certains composants de l'injecteur (c.-à-d. le manchon d'insertion et le trocart), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Jeter le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est compatible avec l'IRM sous certaines conditions ; voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- Le médecin doit suivre une formation avant d'utiliser le système iStent infinite.
- Ne pas réutiliser le ou les stents ou l'injecteur, car cela peut entraîner une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition d'événements indésirables postopératoires potentiels comme expliqué ci-dessous dans « Complications potentielles ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs peropératoires (p. ex., substance viscoélastique) ou des médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux protocoles de l'établissement. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être éliminés comme des déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que la mise en place des stents, sans opération de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les événements indésirables peropératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements peropératoires potentiels sont les suivants :

- Hémorragie ou épanchement choroïdien
- Cristallin touché par l'injecteur
- Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- Blessure de la cornée significative
- Lésion significative du trabéculum
- Hyphéma significatif
- Lésion significative de l'iris
- Perte du vitré ou vitrectomie, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil nécessitant une récupération

Les événements postopératoires potentiels sont les suivants :

- Complication choroïdienne (hémorragie ou épanchement massif)
- Hypotonie chronique
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif
- Endophtalmie
- Chambre antérieure plate
- Perte significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)
- Inflammation intraoculaire (non préexistante)
- Dislocation de LIO (dans des yeux pseudophaques)
- Augmentation de la PIO nécessitant une prise en charge par des médicaments oraux ou intraveineux ou par une intervention chirurgicale
- Bloc pupillaire
- Complications rétiniennes (dialyse, déchirures à lambeau, décollement ou vitréorétinopathie proliférante)
- Intervention chirurgicale secondaire notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes :
  - o Trabéculectomie
  - o Repositionnement ou retrait de LIO
  - o Repositionnement ou retrait de stent
- Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation
- Lésion significative du trabéculum
- Hyphéma significatif
- Lésion significative de l'iris
- Dislocation ou mauvaise position du stent
- Obstruction du stent

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké à température ambiante (15 à 30 °C).

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

MR

Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins :

Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

> Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
> - Champ magnétique statique : 3 T ou moins
> - Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
> - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, n'est pas censé produire une hausse de température cliniquement significative après 15 minutes d'examen en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par le dispositif s'étend à moins de 15 mm du dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3T.

Champ magnétique statique de 7 Tesla UNIQUEMENT :

Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

> Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen immédiatement après l'implantation avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
> - Champ magnétique statique de 7 T UNIQUEMENT
> - Gradient de champ magnétique spatial maximal de 10 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
> - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
> - Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM
> - Utilisation d'une bobine RF d'émission/réception de tête UNIQUEMENT

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, le dispositif a produit une hausse de température de 0,4 °C lors de la réalisation d'une IRM pendant 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) avec un système d'IRM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une bobine RF d'émission/réception de tête.

TAS moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM : TAS < 1 W/kg.

Informations sur les artéfacts

Dans des essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par le dispositif s'étend à environ 23 mm de ce dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 7 T.

ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage du dispositif.

Symbole	Définition
REF	Référence du catalogue/du modèle
SN	Numéro de série (pour le stent)
LOT	Numéro de lot
⊗	Ne pas réutiliser
yyyy-mm-dd	Date de péremption (année-mois-jour)
⊗	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma
15°C 30°C	Température de stockage requise
MR	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement
i	Consulter le mode d'emploi
🏭	Fabricant
QTY	Quantité

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 États-Unis
Tél. : +1.949.367.9600
Fax : +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos® et iStent infinite® sont des marques déposées de Glaukos Corporation.

Tyvek® est une marque déposée de DuPont USA.

CA
Français
Canada

Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite® MODE D'EMPLOI

P-000588
Rév. 2 05/22

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nº du catalogue	Description
iS3	Système iStent infinite®, modèle iS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'héparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires fabriqués en titane (Ti6Al4V ELI) de qualité chirurgicale pour implants et revêtus d'héparine et de stéaralkonium (remarque : l'héparine est d'origine porcine). Le stent est conçu en une seule pièce et mesure environ 360 microns de haut et 360 microns de diamètre. L'injecteur a été mis au point par Glaukos Corporation pour l'implantation de trois stents modèle G2-W par une seule incision dans le canal de Schlemm.

L'implant est conçu pour ouvrir, grâce à un stent, une voie dans le trabéculum pour augmenter et faciliter l'écoulement et réduire ainsi la pression intraoculaire.

CONDITIONNEMENT

Chaque système iStent infinite est fourni stérile dans un plateau thermoformé (seul le contenu interne du plateau thermoformé est stérile). Les trois stents sont déjà assemblés dans l'injecteur à usage unique. L'étiquette du couvercle du plateau thermoformé comporte les informations d'identification du produit nécessaires. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de série. Le système iStent infinite est stérilisé par irradiation gamma.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date d'expiration de la stérilité. De plus, une date d'expiration de la stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption tant que le sceau du plateau n'est pas rompu, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la stérilité indiquée.

INDICATIONS

Le système iStent infinite, est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients adultes à qui l'on a diagnostiqué un glaucome primitif à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire.

Le dispositif est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en association ou non avec une chirurgie de la cataracte chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique.

Le dispositif peut aussi être implanté chez les patients dont la pression oculaire continue d'être élevée malgré un traitement antérieur par des médicaments contre le glaucome et/ou une chirurgie du glaucome conventionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Le système iStent infinite est contre-indiqué dans les situations ou les maladies suivantes :

- o chez les patients atteints d'un glaucome primitif à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, y compris un glaucome néovasculaire, parce que le dispositif ne serait pas efficace dans de tels cas;
- o chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, d'un syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie susceptible d'entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

MODE D'EMPLOI

1) Retirer le verrou du bouton de pose du stent de l'injecteur.
2) Pratiquer une incision dans la cornée suffisamment longue pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure. La cornée périphérique temporale est le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser un viscoélastique (cohésif) ophtalmique pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure en injectant le viscoélastique, au besoin, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3) Les étapes d'insertion de l'injecteur iStent infinite sont les suivantes : Après avoir retiré le gonioprisme de la cornée, insérer la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision en cornée claire. La pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement, exposant ainsi le tube d'insertion et la pointe du trocart. Faire avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu ciblé du trabéculum (c.-à-d. par voie *ab interno*). Prendre soin d'éviter tout contact avec la LIO, l'iris ou la cornée.
4) Placer le gonioprisme sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à pouvoir visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, sur le côté nasal de l'œil.
5) Faire avancer le tube d'insertion contenant le trocart vers le trabéculum (juste au-dessus de l'éperon scléral) et introduire la pointe du trocart dans le centre du trabéculum. Le trocart est utilisé non seulement pour pénétrer le trabéculum, mais demeure dans le tissu pour servir de guide axial pour le stent au fur et à mesure que ce dernier passe par-dessus le trocart et dans le canal de Schlemm.
6) Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression appropriée pour former une légère indentation ou « dépression » dans le tissu (le tissu doit s'étirer juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum).
7) Appuyer doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement la tête du stent à travers le trabéculum et dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre dans le tube d'insertion pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8) Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et immobilisé dans le trabéculum.
9) Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Lorsque deux clics sonores se font entendre, vérifier que le stent suivant apparaît dans la fenêtre du tube d'insertion.
10) Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au site d'implantation du premier stent, pour l'implantation du deuxième stent. Implanter le stent suivant selon la même procédure que pour le stent précédent.
11) Répéter l'étape précédente pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au premier ou au deuxième stent.
12) Retirer l'injecteur de l'œil.
13) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, au besoin, pour faciliter le retrait complet du viscoélastique.
14) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.
15) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Extraction d'un stent implanté

1) Préparer le patient comme pour une intervention d'implantation de stent.
2) Rouvrir l'œil à l'endroit voulu pour atteindre le stent. Il est recommandé de pratiquer une incision en cornée claire d'environ 1,5 mm de long.
3) Utiliser un viscoélastique cohésif pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent de toute structure délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4) Utiliser un gonioscope, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.
5) Insérer un dispositif à micropince dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer de la chambre antérieure.
6) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, au besoin, pour faciliter le retrait complet du viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que tout le viscoélastique soit éliminé.
7) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.
8) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. En pareils cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- En raison du tranchant de certains composants de l'injecteur (c.-à-d. le manchon d'insertion et le trocart), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Éliminer le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est compatible avec l'IRM sous certaines conditions; voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- Le médecin doit suivre une formation avant d'utiliser le système iStent infinite.
- Ne pas réutiliser le(s) stent(s) ou l'injecteur sous peine de provoquer une infection et/ou une inflammation intraoculaire ainsi que la survenue d'événements indésirables postopératoires potentiels, tels que décrits ci-dessous dans « Complications potentielles ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs peropératoires (p. ex., viscoélastique) ou les médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux protocoles de l'établissement. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être éliminés en tant que déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que la pose de stents, sans chirurgie de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les événements indésirables peropératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements peropératoires potentiels sont les suivants :

- Hémorragie ou épanchement choroïdien
- Cristallin touché par l'injecteur
- Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie de la cataracte concomitante
- Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- Blessure de la cornée significative
- Lésion significative du trabéculum
- Hyphéma significatif
- Lésion significative de l'iris
- Perte du vitré ou vitrectomie, en cas de chirurgie de la cataracte concomitante
- Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil nécessitant une récupération

Les événements postopératoires potentiels sont les suivants :

- Complication choroïdienne (hémorragie ou épanchement massif)
- Hypotonie chronique
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif
- Endophtalmie
- Chambre antérieure plate
- Perte significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)
- Inflammation intraoculaire (non préexistante)
- Dislocation de la LIO (dans des yeux pseudophaques)
- Augmentation de la PIO nécessitant une prise en charge par des médicaments oraux ou intraveineux ou par une intervention chirurgicale
- Bloc pupillaire
- Complications rétiniennes (dialyse, déchirures à lambeau, décollement ou vitréorétinopathie proliférante)
- Intervention chirurgicale secondaire notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes :
  - o Trabéculectomie
  - o Repositionnement ou retrait de la LIO
  - o Repositionnement ou retrait de stent
- Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation
- Lésion significative du trabéculum
- Hyphéma significatif
- Lésion significative de l'iris
- Dislocation ou mauvaise position du stent
- Obstruction du stent

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké à température ambiante (15 à 30 °C).

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

MR

Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins :

Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

> Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
> - Champ magnétique statique : 3T ou moins
> - Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
> - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, n'est pas censé produire une hausse de température cliniquement significative après 15 minutes d'examen en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par le dispositif s'étend à moins de 15 mm du dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3T.

Champ magnétique statique de 7 Tesla UNIQUEMENT :

Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

> Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger, immédiatement après l'implantation, un examen avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
> - Champ magnétique statique de 7T UNIQUEMENT
> - Gradient de champ magnétique spatial maximal de 10 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
> - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
> - Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM
> - Utilisation d'une bobine RF d'émission/réception de tête UNIQUEMENT

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, le dispositif a produit une hausse de température de 0,4 °C lors de la réalisation d'une IRM pendant 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) avec un système d'IRM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une bobine RF d'émission/réception de tête.

TAS moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM : TAS < 1 W/kg.

Informations sur les artéfacts

Dans des essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par le dispositif s'étend à environ 23 mm de ce dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 7T.

ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage du dispositif.

Symbole	Définition
REF	Numéro du catalogue/modèle
SN	Numéro de série (pour le stent)
LOT	Numéro de lot
⊗	Ne pas réutiliser
yyyy-mm-dd	Date de péremption (année-mois-jour)
⊗	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma
15°C 30°C	Température de stockage requise
MR	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement
i	Consulter le mode d'emploi
🏭	Fabricant
QTY	Quantité

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 États-Unis
Tél. : +1.949.367.9600
Fax : +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos® et iStent infinite® sont des marques déposées de Glaukos Corporation.

Tyvek® est une marque déposée de DuPont USA.

ES-LA
Español

Sistema de microderivación trabecular iStent infinite® INSTRUCCIONES DE USO

P-000588
Rev 2 05/22

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Núm. catálogo	Descripción
iS3	Sistema Glaukos® iStent infinite® modelo iS3 con tres (3) *stents* G2-W de microderivación trabecular recubiertos con heparina de estearalconio precargados en un inyector

El sistema iStent infinite® contiene tres *stents* intraoculares fabricados con titanio de grado médico (Ti6Al4V ELI) recubiertos con heparina de estearalconio (nota: la heparina es de origen porcino). Cada *stent* está diseñado en una sola pieza y tiene aproximadamente 360 micrómetros de altura y 360 micrómetros de diámetro. El inyector ha sido diseñado por Glaukos Corporation para implantar tres *stents* modelo G2-W en el conducto de Schlemm a través de una sola incisión.

El implante está diseñado para que el *stent* abra una vía de paso por la malla trabecular que facilite un mayor flujo de salida y, como consecuencia, reduzca la presión intraocular.

PRESENTACIÓN

Cada sistema iStent infinite se suministra estéril en una bandeja tipo blíster (solamente el contenido interno de la bandeja es estéril). Los tres *stents* ya vienen montados en el inyector de un solo uso. La tapa de la bandeja tipo blíster tiene una etiqueta con la información requerida para la identificación del producto. En la etiqueta figuran el número de lote y el número de serie. El sistema iStent infinite se esteriliza con radiación gamma.

La fecha de caducidad en el envase del dispositivo (tapa de la bandeja) indica la fecha de caducidad de la esterilidad. Además, la fecha de caducidad de la esterilidad se indica claramente en el exterior de la caja de la unidad. Se garantiza la esterilidad siempre que el sello de la bandeja no haya sido roto, perforado o dañado hasta la fecha de caducidad. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad.

INDICACIONES DE USO

El iStent infinite se usa para reducir en forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes adultos con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta, en combinación o no con una intervención quirúrgica para cataratas, en sujetos en los que es necesario disminuir la presión intraocular o que podrían beneficiarse de una reducción de la medicación antiglaucomatosa.

El dispositivo también puede implantarse en pacientes cuya presión intraocular siga elevada a pesar del tratamiento previo con antiglaucomatosos o después de la cirugía convencional para el glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o trastornos:

- o En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucoma neovascular, ya que no es de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- o En pacientes con tumor retrobulbar, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa epiescleral

INSTRUCCIONES DE USO

1) Quite el bloqueo del botón de colocación del *stent* en el inyector.
2) Haga una incisión de longitud adecuada en la córnea para posibilitar la entrada de la punta introductora del inyector a la cámara anterior del ojo. El lugar recomendado para la incisión (en cualquiera de los ojos) es el lado temporal de la periferia de la córnea. Se utilizará, según sea necesario, material viscoelástico oftálmico (cohesivo) para formar la cámara anterior. Inyecte material viscoelástico en cantidad suficiente para dar profundidad a la cámara anterior, teniendo cuidado de no producir una expansión excesiva.
3) Los pasos para la inserción del inyector del iStent infinite son los siguientes: Tras retirar el gonioprisma de la córnea, inserte la punta introductora del inyector en la cámara anterior a través de la incisión en córnea clara. Una vez que haya insertado la punta introductora a través de la incisión corneal, la punta introductora se retraerá automáticamente para exponer el tubo de inserción y la punta del trócar. Avance el tubo de inserción hacia el borde pupilar, dirigiéndolo al tejido diana: la malla trabecular (es decir, un abordaje *ab interno*). Tenga cuidado de evitar el contacto con la lente intraocular (LIO), el iris o la córnea.
4) Coloque el gonioprisma sobre la córnea y posicione al paciente y al microscopio quirúrgico de modo que pueda visualizar, a través del gonioprisma, la malla trabecular en el lado nasal del ojo.
5) Avance el tubo de inserción con el trócar en su interior en dirección a la malla trabecular (MT) (justo por encima del espolón escleral) y atraviese el centro de la MT con la punta del trócar. Además de su uso para atravesar la MT, el trócar se mantendrá en el tejido para actuar como guía axial del *stent* cuando se haga avanzar el *stent* por el trócar hacia el conducto de Schlemm.
6) Sujete con suavidad el tubo de inserción contra la MT y aplique la presión necesaria para hundir mínimamente o crear un «hoyuelo» en el tejido (el tejido debe estirarse apenas lo suficiente como para formar una «V» al ejercer presión sobre la MT).
7) Presione lentamente el botón de colocación del *stent* y manténgalo presionado para inyectar automáticamente la cabeza del *stent* a través de la MT dentro del conducto de Schlemm. Observe la ventana del tubo de inserción para verificar que el *stent* haya sido implantado correctamente.
8) Retire el inyector en línea recta hacia atrás y verifique que el *stent* esté correctamente situado y fijado en la MT.
9) Accione el singulador para preparar el siguiente *stent* para su implantación. Preste atención para percibir dos clics audibles y verifique que el siguiente *stent* sea visible en la ventana del tubo de inserción.
10) Para implantar el segundo *stent*, coloque cuidadosamente la punta del inyector en una posición con respecto al primer *stent* equivalente a dos horas en la esfera de un reloj. Implante el segundo *stent* siguiendo el mismo procedimiento que utilizó para el *stent* previo.
11) Repita los pasos anteriores para colocar el tercer *stent*, que se implantará en una posición con respecto a cualquiera de los dos *stents* previos equivalente a dos horas en la esfera de un reloj.
12) Retire el inyector del ojo.
13) Irrigue la cámara anterior a través de la incisión corneal con una solución salina equilibrada para extraer todo el material viscoelástico. Si fuera necesario, presione hacia abajo el borde posterior de la incisión para facilitar la extracción completa del material viscoelástico.
14) Expanda la cámara anterior con solución salina, según sea necesario, hasta alcanzar una presión fisiológica normal.
15) Asegúrese de cerrar la incisión corneal.

Extracción de un stent implantado

1) Prepare al paciente del mismo modo que para la cirugía de implantación de los *stents*.
2) Vuelva a abrir el ojo en el lugar de preferencia para acceder al *stent*. Se recomienda efectuar una incisión en córnea clara de aproximadamente 1,5 mm de longitud.
3) Use material viscoelástico cohesivo para expandir la cámara anterior a fin de crear un acceso al lugar del *stent*, apartar al *stent* de cualquier estructura delicada, si estuviera suelto, o proteger los tejidos intraoculares.
4) Use un gonioscopio, si fuera necesario, para visualizar la ubicación del *stent* en la cámara anterior.
5) Introduzca una micropinza a través de la incisión corneal y sujete el *stent* de forma cómoda y segura antes de proceder a extraerlo de la cámara anterior.
6) Irrigue la cámara anterior a través de la incisión corneal con una solución salina equilibrada para extraer todo el material viscoelástico. Si fuera necesario, presione hacia abajo el borde posterior de la incisión para facilitar la extracción completa del material viscoelástico. Repita el procedimiento según sea necesario hasta extraer todo el material viscoelástico.
7) Expanda la cámara anterior con solución salina, según sea necesario, hasta alcanzar una presión fisiológica normal.
8) Asegúrese de cerrar la incisión corneal.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Para uso por prescripción facultativa exclusivamente.
- Para uso exclusivo por oftalmólogos con la debida formación.
- Este dispositivo no ha sido evaluado en pacientes con glaucoma uveítico.
- No utilice el dispositivo si la tapa de Tyvek® ha sido abierta o el envase presenta daños. En estos casos, puede estar afectada la esterilidad del dispositivo.
- Debido a las características punzocortantes de algunos componentes del inyector (por ej., la funda de inserción y el trócar), se debe tener cuidado al sujetar el cuerpo del inyector. Deseche el dispositivo en un recipiente para objetos punzocortantes.
- iStent infinite tiene compatibilidad condicional con el entorno de resonancia magnética (RM); ver más abajo la información sobre RM.
- Antes del uso del sistema iStent infinite, el médico debe haber recibido capacitación.
- No reutilice el o los *stents* ni el inyector, ya que esto podría causar infección o inflamación intraocular, y provocar posibles eventos adversos posoperatorios, como se indica más abajo en el apartado «Posibles complicaciones».
- No se conocen problemas de compatibilidad del iStent infinite con otros dispositivos intraoperatorios (por ej., materiales viscoelásticos) o con medicamentos antiglaucomatosos.
- El producto no utilizado y el envase pueden desecharse de acuerdo con los procedimientos institucionales. Los dispositivos médicos implantados y los productos contaminados deben desecharse como residuos médicos.
- El cirujano debe vigilar al paciente durante el posoperatorio para verificar el correcto mantenimiento de la presión intraocular. Si no se logra un mantenimiento satisfactorio de la presión intraocular después de la intervención quirúrgica, el cirujano deberá considerar un régimen de tratamiento adecuado para reducir la presión intraocular.
- Se debe informar a los pacientes que la colocación de *stents* sin cirugía para cataratas simultánea en pacientes fáquicos puede potenciar la formación o la progresión de cataratas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los eventos adversos intraoperatorios o posoperatorios pueden estar o no relacionados con el dispositivo.

Los posibles eventos intraoperatorios son los siguientes:

- Hemorragia o derrame coroideos
- Contacto físico del inyector con el cristalino
- Ruptura capsular posterior, en el caso de combinación con cirugía de cataratas
- Colapso prolongado de la cámara anterior
- Lesión significativa de la córnea
- Daño significativo en la malla trabecular
- Hipema significativo
- Daño significativo del iris
- Pérdida del vítreo o vitrectomía, en el caso de combinación con cirugía de cataratas
- Localización incorrecta del *stent*, o *stent* suelto en el interior del ojo que haga necesaria su recuperación

Los posibles eventos posoperatorios son los siguientes:

- Complicación coroidea (hemorragia o derrame masivos)
- Hipotonía crónica
- Edema macular cistoide de importancia clínica
- Endoftalmitis
- Aplanamiento de la cámara anterior del ojo
- Pérdida significativa de la mejor agudeza visual corregida (MAVC)
- Inflamación intraocular (no preexistente)
- Luxación de la LIO (en ojos pseudofáquicos)
- Aumento de la presión intraocular que requiera tratamiento con medicamentos orales o intravenosos o una intervención quirúrgica
- Bloqueo pupilar
- Complicaciones retinianas (diálisis, desgarros en forma de colgajo, desprendimiento o vitreorretinopatía proliferativa)
- Intervención quirúrgica secundaria, lo que incluye pero no se limita a:
  - o Trabeculectomía
  - o Reposicionamiento o extracción de la LIO
  - o Reposicionamiento o extracción del *stent*
- Complicaciones corneales significativas, como edema, opacificación, descompensación
- Daño significativo de la malla trabecular
- Hipema significativo
- Daño significativo del iris
- Posición incorrecta o desplazamiento del *stent*
- Obstrucción del *stent*

REQUISITOS DE CONSERVACIÓN

El dispositivo se debe conservar a temperatura ambiente (15-30 ˚C).

INFORMACIÓN SOBRE RM

MR

Campo magnético estático de 3 teslas o menos:

La evaluación preclínica ha demostrado que el *stent* de microderivación trabecular iStent infinite, modelo iS3, tiene compatibilidad condicional con la RM.

> Los pacientes con este dispositivo pueden ser sometidos a exploraciones en forma segura si el sistema de RM cumple las siguientes condiciones:
> - Campo magnético estático: 3 T o menos
> - Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
> - Valor máximo de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel), indicado por el sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas arriba, no cabe esperar que el *stent* de microderivación trabecular iStent infinite, modelo iS3, produzca un aumento de temperatura de importancia clínica tras 15 minutos de exploración continua.

En las evaluaciones preclínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende menos de 15 mm desde la localización del dispositivo cuando las imágenes se obtienen con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Campo magnético estático de 7 teslas ÚNICAMENTE:

La evaluación preclínica demostró que el *stent* de microderivación trabecular iStent infinite, modelo iS3, tiene compatibilidad condicional con la RM.

> Los pacientes con este dispositivo pueden ser sometidos a exploraciones en forma segura inmediatamente después de la implantación en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
> - Campo magnético estático de 7 T ÚNICAMENTE
> - Campo magnético con gradiente espacial máximo de 10 000 gauss/cm (extrapolado) o menos
> - Valor máximo de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 4 W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos), indicado por el sistema de RM
> - Modo de funcionamiento controlado de primer nivel en el sistema de RM
> - Uso de una bobina cefálica de transmisión/recepción de radiofrecuencia (RF), ÚNICAMENTE

Calentamiento debido a la RM

En las evaluaciones preclínicas, el dispositivo produjo un aumento de la temperatura de 0,4 °C durante una exploración de RM de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 7 teslas/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) con una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.

Valor promedio en todo el cuerpo indicado por el sistema de RM: SAR <1 W/kg.

Información sobre artefactos

En las evaluaciones preclínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 23 mm desde la localización del dispositivo cuando las imágenes se obtienen con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 7 T.

ETIQUETADO

En el envase del dispositivo figuran los siguientes símbolos.

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo/modelo
SN	Número de serie (para el *stent*)
LOT	Número de lote
⊗	No reutilizar
yyyy-mm-dd	No utilizar después de (año-mes-día)
⊗	No usar si el envase está dañado
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma
15°C 30°C	Requisitos de temperatura de conservación
MR	Compatibilidad condicional con la RM
Rx Only	Exclusivamente para uso por prescripción facultativa
i	Consultar las instrucciones de uso
🏭	Fabricante
QTY	Cantidad

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

Glaukos® e iStent infinite® son marcas registradas de Glaukos Corporation.

Tyvek® es una marca registrada de DuPont EE. UU.