

## Instruções de Uso Implante Oftalmológico

### iStent Infinite® Trabecular Micro-Bypass System Modelo iS3

#### Descrição do dispositivo

Nº do Catálogo	Descrição
iS3	Sistema de iStent infinite® Modelo iS3 da Glaukos® com 3 (três) Stents de Micro-Bypass Trabecular revestidos com heparina de estearalcônio G2-W pré-carregados em um injetor

O sistema iStent infinite® contém três stents intraoculares fabricados em titânio grau implante (Ti6Al4V ELI) e revestidos com heparina estearalcônica (observação: a heparina é de origem suína). O stent tem um design de peça única, tem aproximadamente 360 microns de altura e 360 microns de diâmetro. O injetor foi projetado pela Glaukos Corporation para implantar três stents modelo G2-W através de uma única incisão no canal de Schlemm.

O implante é projetado para abrir uma passagem do stent através da malha trabecular para permitir um aumento na facilidade de saída e uma redução subsequente na pressão intraocular.

#### Como é fornecido

Cada sistema iStent infinite é fornecido estéril em uma bandeja de blister (somente o conteúdo interno da bandeja de blister é estéril). Três stents já estão montados no injetor de uso único. A tampa da bandeja de blister é rotulada com as informações necessárias de identificação do produto. Um número de lote e número de série são fornecidos na etiqueta. O sistema iStent Infinite é esterilizado por irradiação gama.

A data de validade na embalagem do dispositivo (tampa da bandeja) é a data de validade da esterilidade. Além disso, há uma data de validade de esterilidade claramente indicada na parte externa da embalagem da unidade. A esterilidade é assegurada se o lacre da bandeja não for rompido, perfurado ou danificado até a data de validade. Este dispositivo não deve ser usado após a data de validade de esterilidade indicada.

#### Indicações de uso

O iStent infinite destina-se a reduzir a pressão intraocular de forma segura e eficaz em pacientes adultos diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudo-esfoliativo ou glaucoma pigmentar.

O dispositivo é seguro e eficaz quando implantado em combinação com ou sem cirurgia de catarata naqueles indivíduos que requerem redução da pressão intraocular e/ou se beneficiariam da redução da medicação para glaucoma.

O dispositivo também pode ser implantado em pacientes que continuam a apresentar pressão intraocular elevada apesar do tratamento prévio com medicamentos para glaucoma e/ou cirurgia convencional de glaucoma.

#### Contraindicações

O sistema iStent infinite é contraindicado nas seguintes circunstâncias ou condições:

- Em olhos com glaucoma primário de ângulo fechado ou glaucoma secundário de ângulo fechado, incluindo glaucoma neovascular, porque não se espera que o dispositivo funcione em tais situações
- Em pacientes com tumor retrobulbar, doença ocular da tireoide, síndrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição que possa causar pressão venosa episcleral elevada

#### Instruções de uso

- Remova a Trava do Botão de Entrega do Stent do injetor.
- Faça uma incisão na córnea de comprimento adequado para permitir a entrada da ponta introdutora do injetor na câmara anterior. O local de incisão recomendado é a córnea periférica temporal para cada olho. Viscoelástico oftálmico (coesivo) deve ser usado para formar a câmara anterior, conforme necessário. Aprofunde a câmara anterior injetando com viscoelástico conforme necessário, tomando cuidado para não inflar demais.
- As etapas de inserção do injetor iStent Infinite são as seguintes: Com o gonioprisma removido da córnea, insira a ponta introdutora do injetor através da incisão da córnea transparente na câmara anterior. Uma vez que a ponta do introdutor tenha sido inserida através da incisão da córnea, a ponta do introdutor se retrai automaticamente expondo o tubo de inserção e a ponta do trocarte. Avance o tubo de inserção até a margem pupilar em direção ao tecido de malha trabecular alvo (isto é, a abordagem ab interno). Tome cuidado para evitar o contato com a LIO, íris ou córnea.
- Coloque o gonioprisma na córnea e posicione o paciente e o microscópio cirúrgico conforme necessário para visualizar a malha trabecular através do gonioprisma no lado nasal do olho.
- Avance o Tubo de Inserção contendo o trocarte em direção à MT (logo acima do esporão escleral) e penetre a ponta do trocarte pelo centro da MT. O trocarte é usado não apenas para penetrar na MT, mas permanecerá no tecido para atuar como um guia axial para o stent enquanto o stent atravessa o trocarte até o canal de Schlemm.
- Segure suavemente o Tubo de Inserção contra a MT e aplique a pressão apropriada para indentar ou “ondular” o tecido (o tecido deve estar apenas o suficiente para formar um “V” ao pressionar a MT).
- Aperte lentamente e mantenha pressionado o Botão de Entrega do Stent para injetar automaticamente a cabeça do stent através da MT e no canal de Schlemm. Olhe pela janela do tubo de inserção para verificar se foi implantado corretamente.
- Retire o injetor diretamente do stent e verifique se está bem-posicionado e preso na MT.
- Acione o Singulador para preparar o próximo stent para implantação. Ouça dois cliques audíveis e verifique se o próximo stent está visível na janela do tubo de inserção.
- Reposicione cuidadosamente a ponta do injetor na posição aproximada de 2 horas do primeiro stent para implantação do segundo. Implante o próximo usando o mesmo procedimento do stent anterior.
- 11) Repita a etapa anterior para o terceiro stent, colocando o terceiro a aproximadamente 2 horas de distância de qualquer um dos dois primeiros stents.

- Remova o injetor do olho.
- Irrigue a câmara anterior com solução fisiológica balanceada (BSS) através da ferida na córnea para remover todo o viscoelástico. Pressione a borda posterior da incisão conforme necessário para facilitar a remoção completa do viscoelástico.
- Infla a câmara anterior com solução fisiológica conforme necessário para atingir a pressão fisiológica normal.
- Certifique-se de que a incisão na córnea está selada.

#### Recuperação de um Stent Implantado

- Prepare o paciente como faria para a cirurgia de implante de stent.
- Reabra o olho no local preferido para alcançar o stent. Recomenda-se uma incisão corneana clara medindo aproximadamente 1,5 mm de comprimento.
- Use viscoelástico coesivo para inflar a câmara anterior para criar acesso ao local do stent, afastar o stent de uma estrutura delicada se estiver solto e/ou proteger os tecidos intraoculares.
- Use um gonioscópico se necessário para visualizar a localização do stent na câmara anterior.
- Insira um microfórcps através da incisão na córnea e segure o stent de maneira conveniente e segura antes de removê-lo da câmara anterior.
- Irrigue a câmara anterior com solução fisiológica balanceada (BSS) através da ferida corneana para remover todo o viscoelástico. Pressione a borda posterior da incisão conforme necessário para facilitar a remoção completa do viscoelástico. Repita conforme necessário até que todo o viscoelástico tenha sido removido.
- Infla a câmara anterior com solução fisiológica conforme necessário para atingir a pressão fisiológica normal.
- Certifique-se de que a incisão na córnea está selada.

#### Advertências/precauções

- Apenas para uso com prescrição.
- Os usuários pretendidos são apenas oftalmologistas treinados.
- Este dispositivo não foi estudado em pacientes com glaucoma uveítico.
- Não use o aparelho se a tampa de Tyvek® estiver aberta ou a embalagem parecer danificada. Nesses casos, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida.
- Devido à nitidez de certos componentes do injetor (isto é, a manga de inserção e o trocarte), deve-se ter cuidado para segurar o corpo do injetor. Descarte o dispositivo em um recipiente para objetos cortantes.
- O iStent infinite é condicional para RM; consulte as informações de ressonância magnética abaixo.
- É necessário treinamento médico antes do uso do sistema iStent Infinite.
- Não reutilize o(s) stent(s) ou o injetor, pois isso pode resultar em infecção e/ou inflamação intraocular, bem como na ocorrência de possíveis eventos adversos pós-operatórios, conforme mostrado abaixo em “Possíveis Complicações”.
- Não há problemas de compatibilidade conhecidos com o iStent Infinite e outros dispositivos intraoperatórios (por exemplo, viscoelásticos) ou medicamentos para glaucoma.
- O produto e a embalagem não utilizados podem ser descartados de acordo com os procedimentos da instituição. Os dispositivos médicos implantados e os produtos contaminados devem ser descartados como resíduos médicos.
- O cirurgião deve monitorar o paciente no pós-operatório para manutenção adequada da pressão intraocular. Se a pressão intraocular não for mantida adequadamente após a cirurgia, o cirurgião deve considerar um regime de tratamento apropriado para reduzir a pressão intraocular.
- Os pacientes devem ser informados de que a colocação de stents, sem cirurgia de catarata concomitante em pacientes fâcicos, pode aumentar a formação ou progressão da catarata.

#### Possíveis complicações

Os eventos adversos intraoperatórios ou pós-operatórios podem ser relacionados ao dispositivo ou não relacionados ao dispositivo.

#### Os possíveis eventos intraoperatórios são os seguintes:

- Hemorragia ou derrame coróide
- Lente cristalina tocada pelo injetor
- Ruptura do saco capsular posterior, em caso de cirurgia combinada de catarata
- Colapso prolongado da câmara anterior
- Lesão significativa da córnea
- Danos significativos à malha trabecular
- Hifema significativo
- Dano significativo da íris
- Perda vítrea ou vitrectomia, em caso de cirurgia de catarata combinada
- Mal posicionamento do stent ou stent solto dentro do olho exigindo reaquisição

#### Os eventos pós-operatórios potenciais são os seguintes:

- Complicação da coróide (hemorragia maciça ou derrame)
- Hipotonia crônica
- Edema macular cistoide clinicamente significativo
- Endoftalmite
- Câmara anterior plana
- Perda significativa da melhor acuidade visual corrigida (BCVA)
- Inflamação intraocular (não preexistente)
- Luxação da LIO (em olhos pseudofâcicos)
- Aumento da PIO exigindo tratamento com medicamentos orais ou intravenosos ou com intervenção cirúrgica
- Bloqueio pupilar
- Complicações retinianas (diálise, rupturas de retalhos, descolamento ou vitreoretinopatia proliferativa)
- Intervenção cirúrgica secundária, incluindo, mas não se limitando ao seguinte:
  - Trabeculectomia
  - Reposicionamento ou remoção da LIO
  - Reposicionamento ou remoção do stent
- Complicações significativas da córnea, incluindo edema, opacificação, descompensação
- Danos significativos à malha trabecular
- Hifema significativo
- Dano significativo da íris
- Luxação ou mau posicionamento do stent
- Obstrução do stent

#### Requisitos de armazenamento

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

#### Informações de RM



#### Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos:

Testes não clínicos demonstraram que o Stent de Micro-bypass Trabecular iStent Infinite, modelo iS3, é condicional para RM.

<p><b>Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Campo magnético estático: 3T ou menos</b></li> <li><b>Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)</b></li> <li><b>Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4-W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)</b></li> </ul>
--

Nas condições de varredura definidas acima, não se espera que o Stent de Micro-bypass Trabecular iStent Infinite, modelo iS3, produza um aumento de temperatura clinicamente significativo após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a menos de 15 mm do dispositivo quando fotografado com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM 3T.

#### Campo magnético estático de 7 Tesla, SOMENTE:

Testes não clínicos demonstraram que o Stent de Micro-bypass Trabecular iStent Infinite, modelo iS3, é condicional para RM.

<p><b>Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança imediatamente após a implantação em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Campo magnético estático de 7T, SOMENTE</b></li> <li><b>Campo magnético gradiente espacial máximo de 10.000 gauss/cm (extrapolado) ou menos</b></li> <li><b>Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4-W/kg por 15 minutos de varredura (isto é, por sequência de pulso)</b></li> <li><b>Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RM</b></li> <li><b>Uso de uma bobina de cabeça de RF de transmissão/recepção, SOMENTE</b></li> </ul>
---

#### Aquecimento Relacionado à RM

Em testes não clínicos, o dispositivo produziu um aumento de temperatura de 0,4 °C durante a RM realizada por 15 minutos de varredura (isto é, por sequência de pulso) em um sistema de RM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Acheiva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) usando bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF.

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

#### Informações de Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 23 mm a partir deste dispositivo quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 7T.

**Prazo de Validade:** 24 meses

#### Rotulagem

Os seguintes símbolos são usados na embalagem do dispositivo.

<i>Símbolo</i>	<i>Definição</i>
	Número do Catálogo/Modelo
	Número de Série (para o stent)
	Número de Lote
	Não reutilize
	Usar até (ano-mês-dia)
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por Irradiação Gama
	Requisitos de Temperatura de Armazenamento
	Condicional para RM
	Somente para uso com prescrição
	Consulte as Instruções de Uso
	Fabricante
	Quantidade
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa

#### “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

**CE**  
**2797**

**Detentor do Registro:**  
Glaukos Produtos Médicos LTDA.  
Endereço: Avenida Queiroz Filho 1560, Salas 216 e 217, Torre Gaivota  
Vila Hamburguesa  
São Paulo-SP, Brasil – CEP 05319-000

Tel. +55 (11) 3021-6090  
CNPJ: 24.925.965/0001-53  
Registro ANVISA: 81456170003

**E-mail:** glaukosbrasil@glaukos.com

Glaukos® e iStent infinite® são marcas registradas da Glaukos Corporation nos Estados Unidos da América e em outros países.

Tyvek® é uma marca registrada da DuPont USA.