

English P-000588 Rev. 3/07/24
Micro-Bypass System
INSTRUCTIONS FOR USE

Catalogue #	Description
153	Glaukos® iStent Infinite® System Model IS3 (2-W stainless titanium heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent infinite® System contains 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.

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 expiration date are provided on the labeling. The iStent infinite System is sterilized by gamma irradiation.

The expiration date is a device expiration date (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. The device may be used in combination with 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 retinal or vitreous 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 careful incision to allow entry of the injector tip into the anterior chamber. Recommended incision location is the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscoelastic (cohesives) should be used to form the anterior chamber, as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscoelastic as needed, being careful not to overflatten.
 - 3) The iStent infinite injector insertion steps are as follows: With the gonioscope 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 ob interno approach). Take care to avoid contact with the IOL, iris, or cornea.
 - 4) Place the gonioscope on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioscope 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 trabecular meshwork at 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 through the window of the inserter.
 - 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 cornea 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.

Retention of an Implantation Site

- 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 cornea as needed to facilitate complete removal of viscoelastic. Repeat as needed until all viscoelastic has been removed.

LABELING
The following symbols are used on the device packaging.

Symbol	Definition
	Catalogue/Model Number
	Serial Number (for the stent)
	Lot Number
	Do not reuse
	Use By (year-month-day)
	Do not use if package is damaged
	Sterilized by Gamma Irradiation
	Temperature Storage Requirements
	MR Conditional
	For Prescription use only
	Consult Instructions For Use
	Manufacturer
	Quantity
	Medical Device

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.
Tyevek® is a registered trademark of DuPont USA.

FR	Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite® MODE D'EMPLOI	P-000588 Rév. 3/07/24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF		
Ref. du catalogue	Description	
153	Système iStent infinite®, modèle IS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'heparine 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 de viscosité viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique.

Après avoir retiré le gonioscopie, su pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.

Insérer un dispositif à microcinqe dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer et protéger les tissus intraoculaires.

Utiliser un gonioscopie, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.

Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.

Utiliser un gonioscopie, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.

Insérer un dispositif à microcinqe dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer et protéger les tissus intraoculaires.

Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.

Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.

Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 opération de la cataracte et/ou une intervention chirurgicale visant la réduction de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique.

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 périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
- 3) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

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 gonflant la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique.

Les événements postopératoires potentiels sont les suivants :

- o Complication choroidienne (hémorragie ou épanchement massif)
- o Hyphémie chronique
- o Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif
- o Endophthmie
- o Chambre antérieure plate
- o Part significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)
- o Inflammation intraoculaire (non préexistante)
- o Dislocation de la LIQ (dans des yeux pseudophagiques)
- o Augmentation de la PIO nécessitant une prise en charge par des médicaments oraux ou intraveineux ou par une intervention chirurgicale
- o Bloc pupillaire
- o Complications rétinéennes (dialyse, déchirures à lambeau, décollement ou vitréorétinopathie proliférante)
- o Intervention chirurgicale secondaire notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes :

o Répositionnement ou retrait de LIQ
o Répositionnement ou retrait de stent
o Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation
o Lésion significative du trabéculum
o Hyphéma significatif
o Lésion significative de l'iris

Le système iStent infinite® sont des marques déposées de Glaukos Corporation.
Tyevek® est une marque déposée de DuPont USA.

CA	Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite® MODE D'EMPLOI	P-000588 Rév. 3/07/24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF		
N° du catalogue	Description	
153	Système iStent infinite®, modèle IS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'heparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur	

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 opération de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les événements indésirables périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Ristivité touché par l'injecteur
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une viscoélastique (cohésive) 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) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

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 avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.

Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.

Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 opération de la cataracte et/ou une intervention chirurgicale visant la réduction de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique.

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 périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
- 3) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Retirer l'injecteur de l'œil.

- 1) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscoélastique.
- 2) Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, au besoin, pour faciliter le retrait complet du viscoélastique.
- 3) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.
- 4) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 opération de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les événements indésirables périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Ristivité touché par l'injecteur
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une viscoélastique (cohésive) 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) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer et protéger les tissus intraoculaires.

Utiliser un gonioscopie, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.

Insérer un dispositif à microcinqe dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer de la chambre antérieure.

Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.

Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.

Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 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 opération de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les événements indésirables périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Ristivité touché par l'injecteur
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une viscoélastique (cohésive) 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) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer et protéger les tissus intraoculaires.

Utiliser un gonioscopie, si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.

Insérer un dispositif à microcinqe dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer de la chambre antérieure.

Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.

Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.

Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- o Utilisation sur ordonnance uniquement.
- o Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- o Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant 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 (couverture 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 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 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 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 périopératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif.

Les événements périopératoires potentiels sont les suivants :

- o Hémorragie ou épanchement choroidien
- o Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- o Effondrement prolongé de la chambre antérieure
- o Blessure de la cornée significative
- o Lésion significative du trabéculum
- o Hyphéma significatif
- o Lésion significative de l'iris

CONTRAINDICATIONS
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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une manière délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
- 3) Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

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.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en una vía de paso para la mala trabecular que facilite un mayor flujo de salida y, como consecuencia, reduzca la presión intraocular.

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

</