

- 5) Tokar ucunu trabeküler ağı ortasına ilerletin.
- 6) Stent trabeküler ağı içinden ve Schlemm Kanalı içine enjekte etmek için tetik (ön) düğmesine basın.
- 7) Yerleştirme tipine göre puvadan bakın ve stentin sağlıncaya yernek olduğunu doğrulayın.
- 8) Göz içinde kalırken enjektör ucunu ikinci stentin implantasyonu için tekrar konumlandırı adımları 5 ila 7'yi tekrarlayın.
- 9) Enjektörü gözetin çıkartın.
- 10) Tüm viskoelastik gödermek üzere ön kamereyi korneal insizyon içinden dengel suz solüsyonu (BSO) ile yıkayın. Viskoelastikğin tamamen çıkarılması için gerektiği şekilde insizyonun arka kenarını ağızlaya batırın.
- 11) Ön kamereyi normal fizyolojik basıncı elde etmek için gerektiği şekilde salın solüsyonla şişirin.
- 12) Korneal insizyonun mühürlendiğinden emin olun.

İzolasyon Edilmiş Bir Stentin Geliştirilmesi

- 1) Hastaya stent implantasyonu cerrahisine olduğu gibi hazırlayın.
- 2) Stent enjektörüne üzerine gözet edilken komunda tekrar açın. Yaklaşık 15 mm uzatıldığında bir saplama korneal insizyon önerilir.
- 3) Stent konumuna erişim sağlamak üzere ön kamereyi şişirmek için kolleksi bir viskoelastik kullanın, stenti eğer gevşekse nazal bir yapıdan uzağa hareket ettirin ve veya göz içi dokuları koruyun.
- 4) Ön kamereye stent konumunu görüntülemek için gerekirse tıcalı olarak sağlanan bir gonyoskop kullanın.
- 5) Korneal insizyon içinden bir mikro forsep cihazı yerleştirin ve stenti nazal ve sağlama bir şekilde tuttuktan sonra stenti ön kamereden çıkartın.
- 6) Tüm viskoelastik gödermek üzere ön kamereyi korneal insizyon içinden dengel suz solüsyonu (BSO) ile yıkayın. Viskoelastikğin tamamen çıkarılması için gerektiği şekilde insizyonun arka kenarını ağızlaya batırın. Tüm viskoelastik giderilinceye kadar gerektiği şekilde tutuluyun.
- 7) Ön kamereyi normal fizyolojik basıncı elde etmek üzere gerektiği şekilde salın solüsyonla şişirin.
- 8) Korneal insizyonun mühürlendiğinden emin olun.

UYARILAR/ÖNERİLER

- Sadece reçeteli kullanın içindir.
- Amacı olan kullanıcılar sadece eğitimli oftalmologlardır.
- Bu cihaz iletilebilir güçlenin hastalarda çalışmamıştır.
- "Tyvek" kapak açılmışsa veya ambalaj hasarlı gibi görünüyorsa cihaz kullanmayın. Bu gibi durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- Belirli enjektör bileşenlerin (yarı yerleştirme kiti ve tokar) keskinliği nedeniyle enjektör gövdesini yakalama konusunda dikkatli olunmalıdır. Cihaz bir kesici alet kabına alın.
- İstent inject W MRi koşulludur; bakınız aşağıdaki MRi Bilgileri.
- İstent inject W Sistemi kullanımı öncesinde doktorun eğitim alması gereklidir.
- Stent/sistemler veya enjektörleri tekrar kullanmayın, çünkü bu durum enfeksiyon ve veya göz içi enflamasyona neden olabilir ve ayrıca aşağıda "Olası Komplikasyonlar" altında verilen olası postoperatif advers olaylar oluşabilir.
- İstent inject W ve diğer intraoperatif cihazlar (örn. viskoelastikler) veya glokom ilaçlarıyla bilinen bir uyumsuzluk sonucu yoktur.
- Kullanılmayan ürün ve ambalaj tesisin işlemlerine göre atılabilir. İmplant edilmiş tıbbi cihazlar ve kontamine ürünler tıbbi atık olarak alınmalıdır.
- Cerrah hastaya göz içi basıncı uygun şekilde sürdürülmesi açısından postoperatif olarak izlenmelidir. Ameliyattan sonra göz içi basıncı yeterli şekilde sürdürülmezse cerrah göz içi basıncı azaltmak üzere uygun bir tedavi rejimi kullanmayı düşünmelidir.
- Hastalara fakat hastalarda eşitlenmiş katarakt cerrahisi yapılmadan stentlerin yerleştirilmesinin katarakt oluşumu veya ilerlemesini hızlandırabileceği bilgisi verilmelidir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- İntraoperatif veya postoperatif advers olaylar cihazla ilgili olabilir veya olmayabilir. Olası olaylar şu şekildedir:
- Korooidal kanama veya efüzyon (intraoperatif veya postoperatif)
- Kronik hipotoni (postoperatif)
- Klinik olarak anlamlı kistoid makula ödemi (postoperatif)
- Enjektörün kristalin lense dokunması (intraoperatif)
- Endoftalmi (postoperatif)
- Sig ön kamere (intraoperatif veya postoperatif)
- Göz içi enflamasyon (önceden mevcut olmayan) (postoperatif)
- Glk dislokasyonu (postoperatif) (intraoperatif veya postoperatif)
- Yönetilmesi gereken GL artışı (postoperatif)
- Kombinasyon katarakt cerrahisi durumunda posterior kapsül torbası yırtılması (intraoperatif)
- Uzun süreli ön kamere kolapsı (intraoperatif)
- Pupiller blok (intraoperatif veya postoperatif)
- Retinal komplikasyonlar (postoperatif)
- Sekonder cerrahi girişim (postoperatif), verilerek sorulu olmamak üzere:
- Trabeküloektomi
- GLk tekrar konumlandırma veya çıkarma
- Stent tekrar konumlandırılması veya çıkarılması
- Ödem, apasifikasyon, dekompanasyon dahil önemli korneal komplikasyonlar (postoperatif)
- Önemli kornea hasarı (intraoperatif veya postoperatif)
- Trabeküler ağda önemli hasar (intraoperatif)
- Önemli hücre (intraoperatif veya postoperatif)
- Önemli iris hasarı (intraoperatif)
- Önemli en iyi düzeltilmiş görme keskinliği (EDGK) kaybı (postoperatif)
- Stent dislokasyonu veya malpozisyonu (intraoperatif veya postoperatif)
- Stent malpozisyonu ve tekrar almayı gerektirecek şekilde göz içi dokuya dokunarak duran stent (intraoperatif)
- Stent obstrüksiyonu (postoperatif)
- Vitreus kaydı veya vitrektomi, kombine katarakt cerrahisi durumunda (intraoperatif)

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

Cihaz oda sıcaklığında (15-30°C) saklanmalıdır.

İMLANT KARTI

Cihaz ambalajında bir implant tanımlama kartı sağlanmıştır. Bu kart implantın kalıcı bir kaydı olarak saklanması ve gelecekteki sağlık bakımı sağlayıcılara gösterilmesi için tasarlanmıştır. Bu implant kartı ayrıca stent "MRi Koşullu" olarak tanımlar ve hastanın MRi yapımını gerektiren sağlık bakımı sağlayıcılara gösterilmelidir.

ÜRÜN SIKAYETLERİ VE CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Ürün şikayetleri, olaylar ve ciddi olaylar hermen MedicalSafety@glaukos.com adresinden Glaukos Tıbbi Güvenlik Bölümüne gönderilmelidir. Ciddi olaylar ayrıca kullanıcıların hastalarını yönlendirir. Ürün Devlet Ulaştırma Bakanlığına bildirilmelidir.

MRi BİLGİLERİ



Statik manyetik alan 3 Tesla veya altı:
Klinik olmayan testler: İstent inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stent, Model G2-W ürününün MRi Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılamayabilir:
• Statik manyetik alan: 3.7 veya daha az
• Maksimum uzaysal gradyent alan: 4.000 gauss/cm (40 T/m)
• Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR): 4 W/kg (dinin Sinyal Kontrolü Çalışma Modu).

Takanda tanımlanan tanıma koşulları altında İstent inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stent, Model G2-W ürününün 15 dakika süreli tarama sonrasında klinik olarak anlamlı bir sıcaklık artışına neden olmaz beklenmemektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir gradyent eko puls dizi ve 3 T MRi sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan en fazla 15 mm derinliğe uzanır.

Statik manyetik alan 7 Tesla, SAGCE:

Klinik olmayan testler: İstent inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stent, Model G2-W ürününün MRi Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılamayabilir:
• Statik manyetik alan: 7 T, SAGCE
• Maksimum uzaysal gradyent manyetik alan: 10.000 gauss/cm (ekstrapolasyonlu) veya altı 15 dakika tarama için aynı puls dizi tekrar maksimum MR tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı 4 W/kg
• MR Sistemi için Dinamik Sinyal Kontrolü Çalıştırma Modunda çalışma
• B2 verisi için RF bağ sarmalı kullanılır, SAGCE

MRi Bilgileri

Klinik olmayan testlerde cihaz, verici/alıcı bağ sarmalı kullanılarak bir 7 Tesla/298 MHz MR sisteminde (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) 15 dakika MRi tarama ile (yani puls dizi basamağı 15°C sıcaklık artışına neden olmaz).

MR sistemi tarafından bildirilen, tüm vücut ortalamalı: SAR < 1 W/kg.

Anestezik ilaçlar:

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir gradyent eko puls dizi ve 7 T MRi sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 23 mm derinliğe uzanır.

ETİKETLEME

Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında kullanılır.

Sembol	Tanım
	Katalog/Model Numarası
	Seri Numarası (stent için)
	Lot Numarası
	Tekrar kullanmayın
	Son Kullanma Tarihi (yy-ay-gün)
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Gama Radyasyonu Steriliz Edilmiştir
	Sıcaklık Saklama Gereklilikleri
	CE İşareti
	MRi Koşullu
	Sadece Reçeteli kullanın içindir
	Kullanma Talimatına Başvurun
	Üretici
	Avrupa Topluğunda yetkili temsilci
	Tıbbi Cihaz
	Hayvan kökenli biyolojik Materyal içerir
	İmplant Tarihi
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hasta adı
	Hasta Bilgileri web sitesi
	İthalatçı
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Miktar
	Dışarda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
	Üretim tarihi

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL - 6412 CN Heerlen
Tel: +31 20 2801 862
Faks: +31 20 2807 877
Authorized EU agent: glaukos.com

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92072 ABD
Tel: +1 949 367 9600
Faks: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE - 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tel: +49 6172 8869383
Faks: +49 6119 7774404
Importeur GmbH: glaukos.com

Başka Kullanma Talimatı dışında elektronik bir Kullanma Talimatı parçası bulunabilir:
<https://www.glaukos.com/mdr-dfu>
Glaukos® ve İstent inject® W, Glaukos Corporation tescilli ticari markalarıdır.
"Tyvek" bir DuPont USA tescilli ticari markasıdır.