ENGLISH EN 45-0196 Rev. 4 04/21

iStent inject® W Trabecular Microstent
INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

Catalogue #	Description
G2-W	iStent inject® W System Model G2-W with two (2) G2-W heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent inject® W system contains two intraocular stents that are manufactured from iSnap®, a medical grade 316L alloy and are heparin coated. 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 two Model G2-W stents. The injector cartridge which creates a patent opening in the trabecular meshwork and re-establishes natural aqueous humor outflow.

HOW SUPPLIED

Each iStent inject® W System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). Two stents are already assembled in the single use injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. The iStent inject® W system is individually serialized and the injector is labeled with a lot number on the labeling. The iStent inject® W 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 and if it is before the expiration date. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

INDICATIONS FOR USE

The iStent inject W is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma. The iStent inject W can deliver two (2) stents in a single eye through a single incision. 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.

The device is safe and effective when implanted in combination with cataract surgery in patients with elevated intraocular pressure reduction and/or would benefit from glaucoma medication reduction. The device may be safely implanted in patients who continue to have elevated intraocular pressure despite prior treatment with glaucoma medications and conventional glaucoma surgery.

CONTRAINDICATIONS

The iStent inject W System is contraindicated under the following circumstances:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Make a corneal incision. Stabilize the anterior chamber to ensure it remains stable.
2) Place a goniscope on the cornea and reposition the surgical microscope to visualize the trabecular meshwork, through the gonioprism, on the nasal side of the eye.
3) Enter the eye with the iStent inject®.
4) Slide the retraction (back) button to draw back the insertion sleeve and expose the insertion tube and trocar.
5) Advance the trocar tip to the center of the trabecular meshwork.
6) Press the trigger (front button) to inject the stent through the trabecular meshwork and into Schlemm's Canal.
7) Look through the slot in the insertion tube and verify the stent is securely in place.
8) While remaining in the eye, relocate the tip of the injector for implantation of the second stent; repeat steps 5 through 7.
9) Remove the injector from the eye.
10) Irrigate the anterior chamber with balanced saline solution (BSS) through the corneal incision to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to prevent wound leakage and/or viscoelastic.
11) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
12) 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 stabilize 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 goniscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
5) Insert a micro forceps 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 prevent wound leakage and/or viscoelastic.
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.
- This device has not been studied in patients with uveitic glaucoma.
- Do not use the device if the Tyvek® bid 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 inject W is MR-Conditional; see MRI Information below.*
- Physician training by Glaukos personnel is required prior to use of this device. Training consists of:
  - Didactic session
  - Simulated implantation of *iStent inject W*
  - Supervised *iStent inject W* implantation of clinical cases until proficiency is demonstrated (Proficiency: Did 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 inject W* and other intraocular 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 select the patient population for implantation of the *iStent inject W* based on the risks of intraocular surgery, the surgeon should consider an appropriate treatment regimen to reduce intraocular pressure.
- Patients should be informed that placement of the stent, 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
- Cryptalline lens touched by injector
- Posterior capsular tear, zonule, 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 vitreomysis, 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
- Intraocular inflammation
- Significant loss of best corrected visual acuity (BCVA)
- Intraocular inflammation (non-presumptive)
- 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:
  - Trabeculectomy
  - IOL repositioning or removal
  - 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

Static magnetic field of 3-Tesla or less:
Non-clinical testing has demonstrated that the *iStent inject W* Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 3T, ONLY
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000 gauss/cm (100 T/m), ONLY
- 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 quadrature RF head coil, ONLY

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of 0.4°C during MRI scanning at the MR system reported (i.e., per pulse sequence) in a 1.5-Tesla/298-MHz MR system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using a 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 less than 15 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MR system.

Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY:
Non-clinical testing has demonstrated that the *iStent inject W* Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 7T, ONLY
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000 gauss/cm (100 T/m), ONLY
- 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 quadrature RF head coil, ONLY

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of 0.4°C during MRI scanning at the MR system reported (i.e., per pulse sequence) in a 7-Tesla/298-MHz MR system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using a 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 2.5 mm from the device when imaged with 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 - 30°C	Temperature Storage Requirement
	CE Marking
	MR Conditional
Rx Only	For Prescription only
	Consult Instructions For Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
EC REP	**Authorized European Representative** MedQ Consultants B.V. Baanstraat 110 NL - 6372 AH Landgraaf Tel.: +31.45.303.0006

Manufacturer:
Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 USA.
Tel: +1.949.367.9600, Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com
Glaukos® and iStent inject® W are registered trademarks of Glaukos Corporation.
Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

FRANÇAIS FR 45-0196 Rev. 4 04/21

Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent inject® W

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ref. du catalogue	Description
G2-W	Système Glaukos iStent inject® W, modèle G2-W avec deux (2) micro-stents de pontage revêtus d'héparine dans un injecteur

Le système iStent inject® W contient deux stents intraoculaires qui sont fabriqués en titane (Ti6Al4V ELI) et revêtus d'héparine. Le stent est conçu en une pièce unique, mesure environ 360 microns de haut et 360 microns de diamètre. Injecteur a été mis au point par Glaukos Corporation pour implanter deux stents modèle G2-W dans le canal de Schlemm, afin de créer une ouverture permanente dans le trabéculum et de rétablir l'écoulement physiologique normal.

CONDITIONNement

Chaque système iStent inject W est fourni stérile dans un plateau thermoformé (seul le contenu interne du plateau thermoformé est stérile). Deux stents sont déjà assemblés dans l'injecteur à usage unique. Lisibilité du couvercle du plateau thermoformé contient les informations d'identification du produit nécessaires. Le système iStent inject W est individuellement sérialisé et l'injecteur est étiqueté avec un numéro de lot. Le système iStent inject W est stérilisé par irradiation gamma.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date de péremption de 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 reste intact, parfait ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la stérilité mentionnée.

INDICATIONS

Le système iStent inject W est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients à qui l'on a préalablement implanté un stent à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire. Le système iStent inject W peut implanter deux (2) stents en seul passage, par une seule incision. Cliquez ici copy pour ouvrir, glace à un stent, une voie dans le trabéculum pour augmenter l'écoulement et réduire par conséquent la pression intraoculaire.

Le dispositif est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en association avec une opération de la cataracte chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou une réduction de la médication contre le glaucome pouvant s'avérer bénéfique. Le dispositif peut aussi être implanté chez des patients qui continuent à avoir une pression intraoculaire élevée malgré un traitement précédent par des médicaments contre le glaucome et une opération du glaucome conventionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Le système iStent inject W est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- chez les patients atteints d'un glaucome primaire à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, ou tout autre glaucome secondaire, parce que le dispositif ne devrait pas fonctionner dans ces cas ;
- chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, du syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie qui peut entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

MODE D'EMPLOI

1) Pratiquer une incision cornéenne. Stabiliser la chambre antérieure pour s'assurer qu'elle reste gonflée.
2) Placer un gonioscope sur la cornée et repositionner le microscope chirurgical pour pouvoir le voir, par le goniosphère, du côté nasal de l'œil.
3) Insérer l'iStent inject W dans l'œil.
4) Faire glisser le bouton de rétraction (arrière) pour retirer le manchon d'insertion et exposer le tube d'insertion et le trocart.
5) Faire avancer la pointe du trocart vers le centre du trabéculum.
6) Appuyer sur le bouton de déclenchement (avant) pour injecter le stent dans le trabéculum et dans le canal de Schlemm.
7) Regarder à travers la fente dans le tube d'insertion et vérifier que le stent est bien en place.
8) Sans ressortir de l'œil, déplacer la pointe de l'injecteur pour implanter le deuxième stent ; répéter les étapes 5 à 7.
9) Retirer l'injecteur de l'œil.
10) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision si nécessaire pour éviter une fuite de viscoélastique et/ou de sang.
11) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline selon les besoins pour obtenir une pression physiologique normale.
12) 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 cornéenne claire d'environ 1,5 mm de long est recommandée.
3) Utiliser un produit viscoélastique cohésif pour stabiliser la chambre antérieure afin de pouvoir accéder à l'emplacement du stent, éloigner le stent d'une structure délicate si il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4) Utiliser un goniscope si nécessaire pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.
5) Insérer un dispositif approprié 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 cornéenne pour éliminer tout le viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision si nécessaire pour éviter une fuite de viscoélastique. Rejeter le nécessaire pour éviter une fuite de viscoélastique et/ou de sang.
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.
- 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 (e.g. le tube d'insertion et le trocart), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Jeter le dispositif dans un conteneur à objets tranchants.
- *L'iStent inject W est compatible avec l'IRM sous certaines conditions; voir les informations concernant l'IRM ci-dessous.*
- La formation des médecins par le personnel de Glaukos est requise avant l'utilisation de ce système. La formation consiste en :
  - Session didactique
  - Implantation simulée d'iStent inject W
  - Implantation supervisée d'iStent inject W des cas cliniques jusqu'à ce que la compétence d'implantation soit démontrée
  - Ne pas réutiliser le ou les stents ou l'injecteur, car cela pourrait entraîner une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi qu'une apparition d'événements indésirables postopératoires potentiels (voir ci-dessous dans « Complications potentielles »).
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent inject W et d'autres dispositifs peropératoires (e.g., viscoélastiques) ou 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'implantation du dispositif afin de s'assurer que la pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement régulée 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 dans un stent, sans opération de la cataracte concomitante chez les patients phakques, 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
- Hyphema significatif
- Lésion significative de l'iris
- Perte du vitré ou vitréomyse, en cas d'opération de la cataracte concomitante
- Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil nécessitant une réacquisition

Les événements postopératoires potentiels sont les suivants :

- Complication choroïdienne (hémorragie massive ou épanchement massif)
- Hypotonie chronique
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif
- Endophthalmie
- Chambre antérieure plate
- Perte significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)
- Inflammation intraoculaire (non présentiel)
- 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 bordures décollement ou prolifération vitréorétinienne)
- Intervention chirurgicale secondaire notamment, mais sans y limiter, les suivantes :
  - Trabéulectomie
  - Repositionnement ou retrait de LIO
  - Repositionnement ou retrait du stent
- Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation
- Lésion significative du trabéculum
- Hyphema 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 (15-30 °C).

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins :
Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéulaire iStent inject W, modèle G2-W 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) moyenne, moyenne pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM (i.e., par séquence d'impulsions) de 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the *iStent inject W* Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W 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 MR system.

Champ magnétique fixe de 7 Tesla, ONLY:
Des essais non cliniques ont démontré que l'*iStent inject W* Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W is MR Conditional.

Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen d'IRM immédiatement après le placement dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 7T, ONLY
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 10 000 gauss/cm (100 T/m), ONLY
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenne, moyenne pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM (i.e., par séquence d'impulsions) de 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- 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 augmentation de la température de 0,4°C durant une IRM de 15 minutes en mode, par exemple, 1,5 Tesla/298 MHz IRM (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une bobine émission/réception de tête.

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

Informations sur les artefacts

Dans des essais non cliniques, l'artefact sur l'image causé par le dispositif s'étend à environ 23 mm de celui-ci 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
AAAA-MM-JJ	Date de péremption (année-mois-jour)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma
15 - 30°C	Température de stockage requise
	Marquage CE
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
EC REP	**Représentant agréé autorisé** MedQ Consultants B.V. Baanstraat 110 NL - 6372 AH Landgraaf Tél. : +31.45.303.0006

Fabricant :
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 inject® W sont des marques déposées de Glaukos Corporation.
Tyvek® est une marque déposée de DuPont USA.

DEUTSCH DE 45-0196 Rev. 4 04/21

iStent inject® W-Mikro-Bypass-System für das trabekuläre Netzwerk

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bestellnr.	Beschreibung
G2-W	Glaukos iStent inject® W System, Modell G2-W, mit zwei (2) heparinbeschichteten Mikro-Bypass-Stents vorgeladen in einem Injektor vorgeladen

Das iStent inject® W-System enthält zwei aus Titan (Ti6Al4V ELI) gefertigte, heparinbeschichtete intraokulare Stents. Der Stent ist eine einteilige Konstruktion von ca. 360 µm Höhe und 360 µm Durchmesser. Der Injektor wurde von der Glaukos Corporation für die Implantation von zwei Stents des Modells G2-W in den Schlemmschen Kanal konzipiert, wodurch eine durchgängige Öffnung im Trabekularmaschenwerk geschaffen und ein normaler physiologischer Abfluss wiederhergestellt wird.

LIEFERFORM

Jedes iStent inject W-System wird steril in einer Blister-Schale geliefert (nur der innelegende Inhalt der Blister-Schale ist steril). Die Verpackung gewährleistet bestimmte Integrität bei mehrfach zwei Stents bestückt. Die Blisterschale ist mit den erforderlichen Produktidentifikationsdaten versehen. Das iStent inject W-System ist individuell serialisiert und der Injektor ist mit einer Chargennummer versehen. Das iStent inject W-System wurde durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Das Verfallsdatum auf der Produktverpackung (Schalendeckel) ist das Sterilitätsverfallsdatum. Außerdem befindet sich außen am Karton der Hinweis auf das Sterilitätsverfallsdatum-Angabe. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gegeben, sofern die Versiegelung der Schale intakt und weder punktiert noch beschädigt ist. Dieses Produkt darf nicht nach dem angegebenen Sterilitätsverfallsdatum hinaus verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das iStent inject W-System ist für die sichere und wirksame Reduzierung des Augeninnendrucks bei Patienten mit diagnostiziertem primärem Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder pigmentärem Glaukom bestimmt. Das iStent inject W-System ermöglicht die Einbringung von zwei (2) Stents in einem Eingriff durch eine einzige Inkision hindurch. Das Implantat bewirkt ausgedehnungsmittel die Stent-Öffnung, um einen Durchgang im Trabekular Maschenwerk und ermöglicht damit eine Verbesserung des Abflusses sowie eine anschließende Reduzierung des intraokulären Drucks.

Das Produkt ist sicher und wirksam, wenn es in Verbindung mit einer Kataraktoperation bei Patienten implantiert wird, die einen erhöhten Augeninnendruck aufweisen und/oder herkömmlicher Glaukomtherapien weiterhin erhält ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das iStent inject W-System ist unter den folgenden Umständen kontraindiziert und darf nicht verwendet werden:

- In Augen mit primärem Engwinkelglaukom oder sekundärem Engwinkelglaukom oder jedem anderen Glaukomdiagnose, da das Produkt bei diesen Gegebenheiten voraussichtlich nicht funktionieren
- bei Patienten mit retrobulbärem Tumor, endokriner Ophthalmopathie, Sturge-Weber-Syndrom oder allen sonstigen Bedingungen, die einen erhöhten episkleralen Venendruck bewirken können

GEBRAUCHSANWEISUNG

1) Eine Hornhautinision vornehmen. Die Vorderkammer stabilisieren, um sicherzustellen, dass sie stabil bleibt.
2) Ein Gonioskop auf der Hornhaut platzieren und die OP-Mikroskop neu ausrichten, um sich durch das trabekuläre Maschenwerk durch das Goniosprisma auf der nasalen Seite des Auges zu visualisieren.
3) Mit dem iStent inject W System in das Auge eindringen.
4) Den Rückzugsknopf (Hinterer Knopf) in den Einlegeschütze zurückziehen und die Einlegekanüle und Trocar freilegen.
5) Die Trokarspitze bis zur Mitte des trabekulären Maschenwerks vorschieben.
6) Den Auslösknopf (vorne) drücken, um den Stent durch das trabekuläre Maschenwerk und in den Schlemmschen Kanal zu injizieren.
7) Durch den Schlitz in der Einlegekanüle hindurchschauen und bestätigen, dass sich der Stent sicher an Ort und Stelle befindet.
8) Die Spitze des Injektors im Auge belassen und für die Implantation des zweiten Stents umplatzieren; die Schritte 5 bis 7 wiederholen.
9) Den Injektor aus dem Auge entfernen.
10) Die Vorderkammer durch die Hornhautwunde hindurch mit einer Balanced Salt Solution (BSS) irrigieren, um sämtliches Viskoelastikum zu entfernen. Zum vollständigen Entfernen des Viskoelastikums nach Bedarf auf die Hinterkante der Hornhautinision drücken.
11) Die Vorderkammer nach Bedarf mit Kochsalzlösung gefüllen, um einen normalen physiologischen Druck herzustellen.
12) Den Verschluss der Hornhautinision sicherstellen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verordnungspflichtig.
- Dieses Produkt wurde nicht bei Patienten mit uveitischem Glaukom untersucht.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Tyvek®-Deckel geöffnet wurde oder die Verpackung beschädigt erscheint. In diesem Fall ist die Sterilität des Produktes möglicherweise beeinträchtigt.
- Aufgrund der scharfkantigen Beschaffenheit bestimmter Injektorkomponenten (z.B. Einführgehäuse und Trokar) ist darauf zu achten, den Injektorkörper zu greifen. Das Produkt in einem Spezialbehälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.
- *Das iStent inject W System ist bedingt MRT-tauglich; siehe die MRT-Informationen unten.*
- Vor der Verwendung dieses Geräts ist eine ärztliche Schulung durch Glaukos-Mitarbeiter erforderlich. Die Schulung umfasst:
  - Didaktische Sitzung
  - Simulierte Implantation von *iStent inject W*
  - Beaufsichtigte Implantation von *iStent inject W* bei klinischen Fällen, bis die Beherrschung der Implantationstechnik nachgewiesen ist
  - Der/die Stent(s) oder den Injektor nicht wiederverwenden, da dies eine Infektion und/oder intraokuläre Entzündung sowie das Auftreten möglicher postoperativer unerwünschter Ereignisse (siehe „Mögliche Komplikationen" im Folgendem) zur Folge haben kann.
- Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit dem iStent inject W-System und anderen intraoperativen Produkten (hoch-viscoelastische Produkte) oder Glaukomtherapien bekannt.
- Nicht verwendete Produkte und die Verpackungsmaterialien können gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgt werden. Implantierte medizinische Geräte und kontaminierte Produkte sind als medizinischer Abfall zu entsorgen.
- Der Chirurg muss den Patienten postoperativ im Hinblick auf die Wiederhaltung eines ordnungsgemäßen intraokulären Drucks überwachen. Ist die Behandlung eines angemessenen intraokulären Drucks nicht möglich, sollte der Chirurg ein geeignetes Behandlungsregime zur Reduzierung des intraokulären Drucks in Betracht ziehen.
- Die Patienten sind darüber aufzuklären, dass die Platzierung der Stents ohne begleitende Kataraktaoperation bei phakischen Patienten die Entstehung oder das Fortschreiten eines Katarakts begünstigen kann.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Intraoperative oder postoperative unerwünschte Ereignisse können produktbedingt oder nicht produktbedingt sein.

Mögliche intraoperative Ereignisse:

- Choroidalblutungen oder choroidale Effusion
- Kontakt der Augenlinse mit dem Injektor
- posterior- Kapselruptur, bei Kombination mit Kataraktoperation
- längeres Kollabieren der Vorderkammer
- significant hyphema Ausbildung
- significant Schädigung des trabekulären Maschenwerks
- significant hyphema
- significant Irisschädigung
- Glaskörperverlust oder -Irreklemme, bei Kombination mit Kataraktoperation
- Stent-Fehlpositionierung oder lockerer Stent im Auge mit Notwendigkeit einer Wiedererfassung

Mögliche postoperative Ereignisse:

- Aderhautkomplikation (massive Blutung oder massiver Erguss)
- chronische Hypotonie
- klinisch signifikantes zystoides Makulaödem
- Endophthalmitis
- flache Vorderkammer
- significant Verschlechterung des bestkorrigierten Visus (best corrected visual acuity, BCVA)
- intraokuläre Entzündung (nicht präsentiert)
- IOL-Dislokation (bei pseudophaken Augen)
- Anstieg des Augeninnendruckes, der ein Management mit oral oder intravenösen Medikamenten oder oder einer chirurgische Intervention erforderlich macht
- Pupillarblock
- Netzhautkomplikationen (Dialyse, Hufeisenrisse, Ablösung oder proliferative vitreoretinopathie)
- sekundäre chirurgische Intervention, u. a. Folgendes:
  - Trabekulektomie
  - IOL-Repositionierung oder -Entfernung
  - Stent Umpositionierung oder Entfernung
- significante Hornhautkomplikationen, einschl. Ödem, Trübung, Dekompensation
- significante Schädigung des trabekulären Maschenwerks
- significante Hyphema
- significante Irisschädigung
- Stent-Verschiebung oder -Fehlplatzierung
- Stent-Blockierung

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern (15–30 °C).

MRT-INFORMATIONEN

Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla:
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Modell G2-W iStent inject W Mikro-Bypass Stent für das trabekuläre Maschenwerk bedingt MRT-tauglich ist.

Ein dieses Produkt tragender Patient kann unter folgenden Bedingungen sicher untersucht werden, die die folgenden Bedingungen erfüllt:
- statisches Magnetfeld von 3 T
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- maximale vom MRT-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz)
- Betriebsmodus First Level Controlled des MRT-Systems
- NUR Einsatz einer RF-Sende-/Empfangsspule

MRT-bedingte Erwärmung

Bei nicht-klinischen Tests bewirkte das Produkt einen Temperaturanstieg von 0,4 °C beim MRT-Scanbetrieb von 15 Minuten (i. d. R. pro Pulssequenz) in einem 1,5-Tesla/298-MHz-MRT-System (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) unter Einsatz einer Sende-/Empfangsspule.

Vom MRT-System gemeldet, ganzkörpergemittelt: SAR < 1 W/kg.

Artefakt-Informationen

Bei nicht-klinischen Tests entreichte sich das produktbedingte Artefakt bei Verwendung einer Gradientenecho-Impulsfolge und dem Stent auf bequeme mit sicherer Weise besen und ihn dann aus der Vorderkammer zu entfernen.

Die Vorderkammer durch die Hornhautwunde hindurch mit einer Balanced Salt Solution (BSS) irrigieren, um sämtliches Viskoelastikum zu entfernen. Zum vollständigen Entfernen des Viskoelastikums nach Bedarf auf die Hinterkante der Hornhautinision drücken.

Die Vorderkammer nach Bedarf mit Kochsalzlösung füllen, um einen normalen physiologischen Druck herzustellen.

Den Verschluss der Hornhautinision sicherstellen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verordnungspflichtig.
- Dieses Produkt wurde nicht bei Patienten mit uveitischem Glaukom untersucht.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Tyvek®-Deckel geöffnet wurde oder die Verpackung beschädigt erscheint. In diesem Fall ist die Sterilität des Produktes möglicherweise beeinträchtigt.
- Aufgrund der scharfkantigen Beschaffenheit bestimmter Injektorkomponenten (z.B. Einführgehäuse und Trokar) ist darauf zu achten, den Injektorkörper zu greifen. Das Produkt in einem Spezialbehälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.
- *Das iStent inject W System ist bedingt MRT-tauglich; siehe die MRT-Informationen unten.*
- Vor der Verwendung dieses Geräts ist eine ärztliche Schulung durch Glaukos-Mitarbeiter erforderlich. Die Schulung umfasst:
  - Didaktische Sitzung
  - Simulierte Implantation von *iStent inject W*
  - Beaufsichtigte Implantation von *iStent inject W* bei klinischen Fällen, bis die Beherrschung der Implantationstechnik nachgewiesen ist
  - Der/die Stent(s) oder den Injektor nicht wiederverwenden, da dies eine Infektion und/oder intraokuläre Entzündung sowie das Auftreten möglicher postoperativer unerwünschter Ereignisse (siehe „Mögliche Komplikationen" im Folgendem) zur Folge haben kann.
- Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit dem iStent inject W-System und anderen intraoperativen Produkten (hoch-viscoelastische Produkte) oder Glaukomtherapien bekannt.
- Nicht verwendete Produkte und die Verpackungsmaterialien können gemäß den Vorschriften der Verfahrensanweisungen der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Implantierte medizinische Geräte und k

Symbol	Definition
LOT	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EU

Auktoriserad europisk representant:
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL - 6372 AH Landgraaf
Tel: +31.45.303.0006

CE 2797

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

Glaukos® och iStent inject™ är registrerade varumärken som tillhör Glaukos Corporation.
Trevex® är ett registrerat varumärke som tillhör Duopharm Ltd.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL) 45-0196 Αναθ. 4 04/21

Σύστημα δοκιδωτής μικροπροσαγωγής iStent inject™ W
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
G2-W	Σύστημα βοκιδωτής iStent inject™ με μοντέλο G2-W, με 2 στέντ G2-W δοκιδωτής μικροπροσαγωγής με τριπλάνιο εγχυτήριο

Το σύστημα iStent inject™ περιέχει δύο ενδοφθαλμικά στέντ, τα οποία είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο (TIMAIVY ELI) και φέρουν επικάλυψη με τριγλίνη. Το στέντ έχει σχεδιασμό ενός τμήματος, έχει ύψος περίπου 360 μικρόμετρα και τείνει στα 360 μικρόμετρα. Το εγχυτήριο έχει σχεδιαστεί από την Glaukos Corporation για την ενχρίστευση δοκιδωτικών στεντ. Η ενχρίστευση δοκιδώτης δίχτυ του στεφανίτιδας που αναφέρεται με σκοπόνεο στο εξωτερικό του χρώματος κανονικά μη χρωματισμένο. Η ενχρίστευση δοκιδώτη δίχτυ στεφανίτιδας του δίκτυο δεν έχει περιβάλλοντα, διατηρεί τον τρόπο λειτουργίας του δίκτυο στεφανίτιδας και τη γλαυκωματική πίεση μετά τη χειρουργική παρέμβαση από τον χειρουργό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το iStent inject W προορίζεται για χρήση σε ενήλικες που πάσχουν από γλαυκώμα με ανοιχτές γωνίες σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση της καταρράκτη, κατάλληλες υποψήφιες θεωρούνται οι ασθενείς με ήπια μέχρι μέτρια νόσο, οι οποίοι θεωρούνται ότι δεν θα χρειαστούν τη χορήγηση φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα iStent inject W αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις ή συνθήκες:
- Σε ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή με δευτερογενές γλαύκωμα κλειστής γωνίας, περιλαμβανομένου ενός ενεργού κλεισίματος της γωνίας ή ενός ιστορικού του κλεισίματος της γωνίας.
- Σε ασθενείς με υποβαθμισμένο γλαύκωμα του iStent inject W.
- Σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και τριχοειδή πίεση φλεβών ίση ή ανώτερη των φυσιολογικών τιμών.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο τιτάνιο ή στο πολυπροπυλένιο.
- Σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν ή δεν θέλουν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση της καταρράκτη.
- Σε ασθενείς οι οποίοι θεωρούνται ότι δεν θα χρειαστούν φαρμακευτική αγωγή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Σε ασθενείς οι οποίοι θεωρούνται ότι δεν θα χρειαστούν χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Σε ασθενείς οι οποίοι θεωρούνται ότι δεν θα χρειαστούν χειρουργική επέμβαση καταρράκτη κατά τη διάρκεια της χρήσης του iStent inject W