

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

UYARILAR/ÖNERİLER

- Sadece reçeteli kullanın içindir.
- Amacıları kullanıcılara sadece eğitimli oftalmologlardır.
- Bu cihaz iletilebilen gökümü hastalarda kullanılmamıştır.
- "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 MRİ Bilgileri.
- İstent inject W Sistemi kullanımı öncesinde doktorun eğitim alması gereklidir.
- Stent/sistemler veya enjektörler tekrar kullanmayın, çünkü bu durum enfeksiyon 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 sorunu 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 eşit oranlı 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 kamera (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 kamera kolapsi (intraoperatif)
- Pupiller blok (intraoperatif veya postoperatif)
- Retinal komplikasyonlar (postoperatif)
- Sekonder cerrahi girişim (postoperatif), verilerek sorulu olmamak üzere:
- Trabeküloktomi
- GL 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 içiye görsel duvar 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 hastaya verilmelidir. Bu implant kartı ayrıca stent "MRi Koşullu" olarak tanımlar ve hastanın MRi yapımını gerektirse sağlık bakımı sağlayıcılara gösterilmelidir.

ÜRÜN SIKAYETLERİ VE CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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

MRİ 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 implantasyondan hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRi sisteminde güvenli olarak kullanılabilir:

- Statik manyetik alan: 3 T veya daha az
- Maksimum uzaysal gradyent alan: 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimum MRi sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR): 4 W/kg (dinin Seviye Kontrolü Çalıştırma Modu)

Takanda tamamlanan tarama boyunca altı 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 implantasyondan hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRi sisteminde güvenli olarak kullanılabilir:

- Statik manyetik alan: 7 T, SAGCE
- Maksimum uzaysal gradyent manyetik alan: 10.000 gauss/cm (ekstrapolasyondan) veya altı: 15 dakika tarama için 700 gauss/din başına maksimum MRi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı 4 W/kg
- MRi Sistemi için Dinamik Seviye Kontrolü Çalıştırma Modunda çalışma
- B1-ve B1-alpha RF bağ sarmak kullanılır, SAGCE

MRİ Bilgi Notları

Klinik olmayan testlerde cihaz, verici/alıcı bağ sarmak kullanılarak bir 7 Tesla/298 MHz MRi sisteminde (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) 15 dakika MRi tarama ile (yani puls dizi başlama 15°C sıcaklık artışına neden olmaz). MRi sistemi tarafından bildirilen, tüm vücut ortalama: 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 2607 877
Authorized@nl.glauglaukos.com



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



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE - 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tel: +49 6172 8869383
Faks: +49 6119 777404
Import@GmbH.glauglaukos.com

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