Form 1
REF 2797

P-000151
Rev 11/24

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System
INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

Catalogue #	Description
I53	Glaukos® iStent infinite® System Model I53 with three (3) G2-W Stearoylkonium Heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent infinite® system contains three intraocular stents that are manufactured from titanium and coated with stearoylkonium heparin. Each stent has a single piece design, is approximately 360 microns in length 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. Materials to which patients can be exposed: 100% implant-grade titanium alloy (TiGrAV ELI) and 100% Stearoylkonium Heparin (biocompatible stent coating). Note the heparin is from a porcine source.

INTENDED USE/USES

iStent infinite® System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). The stents are already assembled into the applicator-injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. A lot number and expiration date are also printed on the labeling. The iStent infinite 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 printed on the blister tray. If the date is printed on the carton, Sterilis 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.

INTENDED USE

Intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma, or pigmentary glaucoma.

INDICATIONS FOR USE

The iStent infinite System 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 in those subjects who require intraocular pressure reduction and/or would benefit from glaucoma medication relief.

The device may also be implanted in patients who continue to have elevated intraocular pressure despite prior implantation with glaucoma medications and/or conventional glaucoma surgery.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adult patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.

CONTRAINDICATIONS

The iStent infinite System is contraindicated under the following circumstances or conditions:

- 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.
- In eyes with retrobulbar tumor, thyroid eye disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The intended use is a surgical option that has the ability to be performed at the same time as cataract surgery or as a standalone procedure (i.e., without cataract) for assisting in the delay of open-angle glaucoma disease progression and thereby preserving visual function and preventing future vision loss.

EXPECTED LIFETIME

The iStent infinite is designed to last throughout the patient's lifetime.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The iStent infinite is designed to provide clinical performance of IOP lowering for at least 12 months. A pivotal clinical trial evaluated the safety and performance of the iStent infinite when implanted in cataract patients with mild to moderate open-angle glaucoma uncontrolled by ocular hypotensive medical therapy. The iStent infinite Model G2-W stents were implanted in 72 eyes with open-angle glaucoma not controlled despite prior treatment with therapeutic medications. Patients were followed for 12 months. Mean baseline in MDOP of 14 mmHg was -5.9 mmHg. Further, 93% of the 71 subjects with 12 month data experienced some level of MDOP reduction from baseline without requiring additional medications. When analyzing the two subgroups, 73.4% of eyes who had failed surgery and 90.9% of eyes who had not failed surgery at 12 months had achieved a 20% or greater reduction in MDOP from baseline. Mean MDOP at M12 of -5.3 mmHg and -9.1 mmHg, respectively, were statistically and clinically significant. Further, 93% of the 71 subjects with 12 month data experienced some level of MDOP reduction from baseline without requiring additional medications. When analyzing the two subgroups, 73.4% of eyes who had failed surgery and 90.9% of eyes who had not failed surgery at 12 months had achieved a 20% or greater reduction in MDOP from baseline. Mean MDOP at M12 of -5.3 mmHg and -9.1 mmHg, respectively, were statistically and clinically significant. Refer to the Clinical Study Results section for more details.

Regarding safety, there were no unanticipated adverse device effects and no serious ocular adverse events.

The Summary of Safety and Clinical Performance of the i53 with UDI-01 00853704002133 can be found at:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the Sterile Delivery Button Lock from the injector.
2. Make a corneal incision of adequate length to allow entry of the introducer tip of the injector into the anterior chamber. Recommended incisions include the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscoelastic (ophthalmic viscoelastic) should be used to the anterior chamber as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscoelastic as needed, being careful not to overinflate.
3. The iStent infinite injector is sterile on the outside. With the gonioprism removed from the cornea, insert the injector introducer Tip through the clear corneal incision into the anterior chamber. Aim the injector tip toward the nasal anterior chamber angle. Upon incision, the Introducer Tip auto-retracts exposing the Inserter Tip. Pull Trace Tip Advance the Inserter Tube to the pupillary margin toward the targeted trabecular meshwork. Advance the Inserter Tip approximately 1 mm into Schlemm's canal. Look through the IOL iris, or cornea.
4. Place a commercially available gonioprism on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioprism on the nasal side of the eye.
5. Advance the Inserter Tube containing the tracer towards the TM (just above the scleral spur) and penetrate the tracer tip through the center of the TM. The tracer is used to not only penetrate the TM, but will remain in the trabecular meshwork as an axial guide for the stent as it is being implanted into the Schlemm's canal.
6. Gently hold the Inserter 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 gonioscope in the inserter 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 Simulator to prepare the next stent for implantation. Listen for two audible clicks, and verify that the next stent is visible in the window of the inserter tube.
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 steps as for the first stent.
11. Repeat steps 9 and 10 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 incision 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.

Retrieval of an Implanted Stent

1. Flex the patient as some 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 lenses.
4. Use a commercially available 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. Remove the stent and injector. Balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove any viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic. Repeat as needed until all viscoelastic is removed.
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.
- Intended users are trained ophthalmologists only.
- This device has not been studied in patients with uveitis glaucoma.
- Do not use the device if the Tyvek® Lid has been opened or the packaging appears damaged. In such cases, the sterility of the device may be compromised.
- Due to the sharpness of the injector tip (comparable to a needle), the insertion sleeve and tracer, care should be exercised to grasp the injector body. Dispose of device in a sharps container.
- iStent infinite is MR Conditional; see MRI information below.
- Physician training is required prior to use of the iStent infinite System. Training consists of:
  - Didactic instruction
  - Simulated implantation using the iStent infinite System
  - Observation of iStent infinite System implantation of clinical cases until implantation proficiency is demonstrated
- Do 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 infinite and other intraoperative devices (e.g., viscoelastic) 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 monitor the patient postoperatively for proper maintenance of intraocular pressure. If intraocular pressure is not adequately maintained after surgery, the surgeon should consider an appropriate alternative or additional surgical intervention. Patients should be informed that placement of the stents, without concomitant cataract surgery or lens extraction, can enhance the development of cataract.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications and adverse events may be device-related or non-device related. Potential events are as follows:

- Corneal edema/corneal decompensation (intraoperative or postoperative)
- Chronic hypotony (postoperative)
- Clinically significant cystoid macular edema (postoperative)
- Cryptalline lens touched by injector (intraoperative)
- Hyphema (postoperative)
- Flat anterior chamber (intraoperative or postoperative)
- Intraocular inflammation (postoperative)
- IOL dislocation (in pseudophakic eyes) (intraoperative or postoperative)
- Tissue damage (intraoperative or postoperative)
- Posterior capsular bag rupture, in case of combined cataract surgery (intraoperative)
- Prolonged anterior chamber inflammation (postoperative)
- Pupillary block (intraoperative or postoperative)
- Retinal complications (postoperative)
- Secondary surgical intervention (postoperative) including, but not limited to, the following:
  - Trabeculectomy
  - IOL repositioning or removal
  - Stent repositioning or removal
- Significant corneal complications including edema, opacification, decompensation (postoperative)
- Significant corneal injury (intraoperative or postoperative)
- Significant damage to trabecular meshwork (intraoperative)
- Significant hyphema (intraoperative or postoperative)
- Significant iris damage (intraoperative or postoperative)
- Significant loss of bleb corrected visual acuity (BCVA) (postoperative)
- Stent dislocation or malposition (intraoperative or postoperative)
- Stent malposition or loose stent inside eye requiring reacquisition (intraoperative)
- Stent obstruction (postoperative)
- Vitreous loss or vitrectomy, in case of combined cataract surgery (intraoperative)

STORAGE REQUIREMENTS

The device should be stored at room temperature (15- 30°C).

IMPLANT CARD

An implant identification card is supplied in the device packaging. This card should be given to the patient with instructions to keep as a permanent record of the implant and show to future medical professionals if medical care is sought in the future. The iStent infinite is MR Conditional and should be shown to health care providers if the patient needs to undergo an MRI.

PRODUCT COMPLAINTS & SERIOUS INCIDENT REPORTING

Product complaints, incidents, and serious incidents should immediately be reported to Glaukos Corporation Safety at MedicalSafety@glaukos.com. Serious incidents should also be reported to the National Competent Authority of the Member State where the user/patient resides.

MR INFORMATION

MR Safe

Static magnetic field of 3-Tesla or less:
Non-clinical testing has demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stents, Model I53 are MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field: 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the conditions defined above, the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model I53, is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.0°C in the MR environment.

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 3.0 T MR system.

Static magnetic field of 7-Tesla, (ASTM):
Non-clinical testing demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stents, Model I53 are MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000 gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-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 transmit/receive RF head coil, ONLY

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of 0.4°C during MR performed for 15-minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 7-Tesla (298 MHz Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using at 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 23 mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 7-Tesla 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
NON STERILE	Do not reuse
yyyy-mm-dd	Use By (year-month-day)
STERILE R	Do not use if package is damaged
STERILE EO	Sterilized by Gamma Irradiation
15°-30°C 59°-86°F	Temperature Storage Requirements
MR Safe	CE Marking
MR Conditional	MR Conditional
Rx Only	For Prescription use only
EC REP	Consult Instructions For Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical Device
	Contains biological Material of animal origin
UDI	Implant Date

Form 1
REF 2797

P-000151
Rev 11/24

Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite®
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Réf. du catalogue	Description
I53	Système iStent infinite®, modèle I53, de Glaukos® avec trois (3) stents de dérivation trabéculaire G2-W à héparinate de stéaroylkonium, trabéculaires, préchargés dans un injecteur

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires fabriqués en titane et revêtus d'héparine-stéaroylkonium. Chaque stent est conçu en une seule pièce et mesure environ 360 microns de long et 360 microns de diamètre. L'injecteur a été conçu par Glaukos Corporation pour l'implantation de trois stents modèle G2-W par une seule incision dans le canal de Schlemm.

L'implant est conçu pour ouvrir, grâce à un stent, une voie dans le trabéculum pour augmenter l'écoulement et réduire la pression intraoculaire.

Matériaux auxquels les patients risquent d'être exposés : stent entièrement en alliage de titane 100% de qualité implantable (TiGrAV ELI) et héparine-stéaroylkonium 100% (revêtement biocompatible du stent). Remarquez que l'héparine est d'origine porcine.

CONDITIONNEMENT

Le système iStent infinite® est livré stérile dans un blister (seul le contenu du blister est stérile). Les stents sont déjà montés dans l'applicateur-injecteur. Le couvercle du blister est étiqueté avec les informations requises d'identification du produit. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de série. Le système iStent infinite® est stérilisé par radiation gamma.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date de péremption de la stérilité. Par ailleurs, une date de péremption de la stérilité est clairement imprimée sur l'étiquette de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration tant que le conditionnement du produit n'a pas été ouvert, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la stérilité indiquée.

UTILISATION PRÉVUE

Destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients chez qui on a diagnostiqué un glaucome primitif à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire.

INDICATIONS

Le système iStent infinite est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients adultes chez qui 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 chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou qui bénéficieraient d'un soulagement des médicaments contre le glaucome.

Le dispositif peut aussi être implanté chez les patients qui continuent de présenter une pression intraoculaire élevée malgré un traitement médicamenteux antérieur contre le glaucome et/ou une chirurgie du glaucome conventionnelle.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients adultes présentant un glaucome primitif à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le système iStent infinite est contre-indiqué dans les situations ou pour les affections suivantes :

- 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 devrait pas efficace dans de tels cas.
- 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.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

L'iStent infinite peut être posé lors d'une chirurgie de la cataracte ou lors d'une intervention indépendante (i.e.,à-d., sans prélèvement de cataracte) pour contribuer à retarder la progression d'un glaucome à angle ouvert et ainsi à préserver la fonction visuelle et prévenir la perte future de vision.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

L'iStent infinite est conçu pour fonctionner pendant toute la durée de vie du patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Prévu pour fournir des performances cliniques de PIO permettant sur le plan clinique, c.-à-d. pour réduire la PIO, pendant au moins 12 mois. Un essai clinique pivot a évalué la sécurité et la performance de l'iStent infinite® lorsqu'il est implanté chez des patients atteints de cataracte présentant un glaucome à angle ouvert non contrôlé par un traitement chirurgical ou médical hypotenseur oculaire. Les stents modèle G2-W ont été implantés dans 72 yeux atteints de glaucome à angle ouvert non contrôlé malgré un traitement antérieur avec une intervention médicale. Les patients ont été suivis pendant 12 mois. Le traitement médical moyen initial (TMMI) des patients était de -5,9 mmHg pour une valeur de départ de 14 mmHg. Par ailleurs, 93 % des 71 patients avec des données à 12 mois ont bénéficié d'une réduction du TMMI par rapport à la valeur de départ sans recourir à des interventions chirurgicales secondaires. Lors de l'analyse des deux sous-groupes, 73,4 % des yeux ayant subi un échec chirurgical et 90,9 % des yeux ayant non subi d'échec chirurgical avaient atteint une réduction du TMMI d'au moins 20 % par rapport à la valeur de départ. Les moyennes du TMMI à M12 de -5,3 mmHg et -9,1 mmHg, respectivement, ont été jugées statistiquement et cliniquement significatives. Par ailleurs, 93 % des 71 patients avec des données à 12 mois ont bénéficié d'une réduction du TMMI par rapport à la valeur de départ sans recourir à des interventions chirurgicales secondaires. Lors de l'analyse des deux sous-groupes, 73,4 % des yeux ayant subi un échec chirurgical et 90,9 % des yeux ayant non subi d'échec chirurgical avaient atteint une réduction du TMMI d'au moins 20 % par rapport à la valeur de départ. Les moyennes du TMMI à M12 de -5,3 mmHg et -9,1 mmHg, respectivement, ont été jugées statistiquement et cliniquement significatives. Consulter la section Résultats de l'étude clinique pour plus de détails.

Concernant la sécurité, aucun effet indésirable imprévu lié au dispositif n'a aucun événement indésirable oculaire grave n'est survenu.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances du dispositif de l'i53 (UD-ID 00853704002133) peut être consulté sur :
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

MODE D'EMPLOI

1. Sur l'injecteur, retirez le verrou du bouton de pose du stent.
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 périphérique temporale est le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utilisez une substance viscoélastique ophtalmique (viscoélastique) au besoin pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure en injectant la substance viscoélastique, selon les besoins, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3. Les étapes d'insertion de l'injecteur iStent infinite sont les suivantes : le gonioprisme étant retiré de la cornée, insérez la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision de la cornée claire. La pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube d'insertion et la pointe d'insertion. Dirigez la pointe de l'injecteur vers l'angle nasal antérieur, en direction du tissu ciblé du trabéculum (c.-à-d. par ex.pole ab.intenu). Prendre son élivet tout contact avec le LIO, l'iris ou la cornée.
4. Placer un gonioprisme (disponible dans le commerce) sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, sur le côté nasal de l'œil.
5. Faire avancer le tube d'insertion contenant le tracer vers le trabéculum (juste au-dessus de l'éperon scléral) et introduire la pointe du tracant dans le centre du trabéculum. Le tracer est utilisé non seulement pour pénétrer le TM, mais il restera dans le trabéculum à titre pour servir de guide axial pour le stent lorsque ce dernier sera implanté dans le canal de Schlemm.
6. Tenez délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum et appliquez la pression appropriée pour le maintenir en ligne légère indentation ou « dépression » dans le tissu de tissu doit s'étirer juste assez pour former un « V » lorsque vous appuyez sur le trabéculum.
7. Appuyez doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement la tête du stent à travers le trabéculum et dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre de l'injecteur pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8. Retirez l'injecteur droit vers l'arrière et le tirant droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et immobilisé dans le TM.
9. Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Écoutez les deux clics audibles et vérifiez que le stent suivant apparaît dans la fenêtre du tube d'injecteur.
10. Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au site d'implantation du premier stent, pour l'implantation du second stent. Implanter le suivant selon le même procédure que pour le stent précédent.
11. Répéter les étapes 9 et 10 pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport aux deux premiers stents.
12. Retirer l'injecteur de l'œil.
13. Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision cornéenne pour éliminer tout le reste de substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique.
14. Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
15. Vérifier que l'incision cornéenne 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 en cornée claire d'environ 1,5 mm de longueur est recommandée.
3. Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure et pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent, si celui-ci est lâche et/ou détacher et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4. Utiliser un gonioprisme (disponible dans le commerce), si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.
5. Insérer un dispositif de pince-monde 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. Retirer le stent et l'injecteur. Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision cornéenne pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique. Répéter si nécessaire jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.
7. Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
8. Vérifier que l'incision cornéenne est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologues dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients atteints de glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. Dans ce cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- En raison du tranchant de certains composants de l'injecteur (i.-à-d. la pointe de l'introducteur et le tracer), il convient de faire preuve de prudence lors de la saisie du corps de l'injecteur. Jetez le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est conditionnel à la RM ; voir « Informations conditions » voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- La médecine traitante doit être formée avant d'utiliser le système iStent infinite. La formation comprend :
  - Cours théorique
  - Implantation simulée du système iStent infinite
  - Implantation(s) supervisée(s) du système iStent infinite dans autant de cas cliniques que nécessaire pour démontrer une aptitude à l'implantation
- Ne pas réutiliser le ou les stents ni l'injecteur, sous peine de provoquer une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition d'événements indésirables postopératoires potentiels comme exposé ci-dessous à la rubrique « Complications potentielles ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs opératoires (p.-à-d., viscoélastiques) ou médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux procédures du centre. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être éliminés en tant que déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si celle-ci n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager une autre intervention chirurgicale ou médicamenteuse intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que le pose des stents, sans opération concomitante de la cataracte chez les patients phaques, peut exacerber la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles/indésirables ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif. Les événements potentiels suivent :

- Œdème cornéen/décompensation cornéenne (chirurgicale ou postopératoire)
- Hypotonie chronique (postopératoire)
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif (postopératoire)
- Cristallin touché par l'injecteur (chirurgicale)
- Endophtalmie (postopératoire)
- Chambre antérieure/angle plat (chirurgicale ou postopératoire)
- Inflammation intraoculaire (non présentant (postopératoire)
- Dislocation du LIO (dans des pseudophakes) (chirurgicale ou postopératoire)
- Lésions de tissu (chirurgicale ou postopératoire)
- Rupture du sac capsulaire, en cas de chirurgie combinée de la cataracte (chirurgicale)
- Inflammation prolongé de la chambre antérieure (postopératoire)
- Bloc pupillaire (postopératoire ou postopératoire)
- Complications rétiniennes (postopératoires)
- Intervention chirurgicale secondaire (postopératoire) notamment, mais sans y limiter, les suivantes :
  - Trabéculectomie
  - Repositionnement ou retrait de la LIO
  - Repositionnement ou retrait du stent
- Complications cornéennes graves (chirurgicale, y compris œdème, opacification, décompensation (postopératoire)
- Blessure de la cornée grave (chirurgicale ou postopératoire)
- Lesion significative du trabéculum (peropératoire)
- Hyphema significatif (chirurgicale ou postopératoire)
- Lesion significative de l'iris (peropératoire)
- Perte significative, bleb corrigé acuité visuelle corrigée (MAVC) (postopératoire)
- Dislocation ou mauvaise position du stent (peropératoire ou postopératoire)
- Mauvaise position du stent/stent lâche à l'intérieur de l'œil nécessitant une réacquisition (chirurgicale)
- Obstruction du stent (postopératoire)
- Perte du corps vitréen, en cas d'opération concomitante de la cataracte (peropératoire)

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le dispositif doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

CARTE DE PORTEUR D'IMPLANT

L'emballage du dispositif contient une carte de porteur d'implant. Celle-ci doit être remise au patient en lui demandant de la conserver en permanence et de la présenter à l'avenir à tout professionnel de la santé qui lui prodiguera des soins. Le stent iStent infinite est compatible avec l'IRM (sur certaines conditions) et doit être présentée aux prestataires de santé si le patient doit passer une IRM.

DÉCLARATIONS LIÉES AUX PRODUITS ET SÉRIEUX INCIDENTS D'ÉVÉNEMENTS

Les réclamations liées aux produits, les incidents et les incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement à Glaukos Medical Safety Concern Glaukos Corporation Safety à MedicalSafety@glaukos.com. Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

IRM Safe

Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins :
Des essais non cliniques ont démontré que les micro-stents de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle I53, sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient porteur un dispositif peut subir sans danger un examen avec un système d'IRM répondant à des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique : 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle I53, n'est pas censé produire une hausse de température climatisant significative après 15 minutes d'examen en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artifact sur l'image causé par le dispositif s'étend à moins de 15 mm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Champ magnétique statique de 7 teslas, HORS ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :
Des essais non cliniques ont démontré que les micro-stents de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle I53, sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient porteur un dispositif peut subir sans danger un examen immédiatement après l'implantation avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 7 teslas, SEULEMENT
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 10 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système d'IRM maximal rapporté, débit d'absorption spécifique moyenné sur le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM
- Utilisation d'une bobine RF émission/réception de tête UNIQUEMENT

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, le dispositif a produit une hausse de température de 0,4 °C lors de la réalisation d'une IRM pendant 15 minutes (i.-à-d. par séquence d'impulsions) avec un système d'IRM de 7 teslas (298 MHz Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une bobine RF émission/réception de tête.
DAS moyenne corps entier, rapporté par le système d'IRM : DAS = 1 W/kg.

Informations sur les artifacts

Dans des essais non cliniques, l'artifact sur l'image causé par le dispositif s'étend à environ 23 mm du dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 7 teslas.

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
NON STERILE	Ne pas réutiliser
yyyy-mm-dd	Date de péremption (année-mois-jour)
STERILE R	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO	Stérilisé par irradiation gamma
15°-30°C 59°-86°F	Température de stockage requise
MR Safe	Marquage CE
MR Conditional	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
MD	Dispositif médical
	Contient des matières biologiques d'origine animale
UDI	Date d'implantation
	Établissement de santé où médecin
	Nom du patient
	Site web d'information à l'intention des patients
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité
	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection
	Date de fabrication

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Rooseveltweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel: +31 20.280.881
Fax: +31 20.280.887
AuthorizedRepNL@glaukos.com

Form 1
REF 2797

P-000151
Rev 11/24

iStent infinite® Mikro-Bypass-System für das trabeculäre Mikrostent
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bestell-Nr.	Beschreibung
I53	Glaukos® iStent infinite®-System, Modell I53, mit drei (3) Stearylkonium-Heparin-beschichteten G2-W Mikro-Bypass-Stents für das trabeculäre Maschenwerk, in einem Injektor vorgeladen

Das iStent infinite®-System enthält drei aus Titan gefertigte und mit Stearylkonium-Heparin beschichtete intraoculäre Stents. Jeder Stent ist aus einem Stück gefertigt und misst ca. 360 µm Höhe und 360 µm Durchmesser. Der Injektor wurde von der Glaukos Corporation für die Implantation von drei Stents Modell G2-W durch einen einzigen Schnitt im Schlemm-Kanal entwickelt.

Das Implantat bewirkt ausgelegungsmäßig die Stent-Eröffnung einer Passage durch das trabeculäre Maschenwerk und ermöglicht einen Anstieg der Verbesserung des Abflusses sowie eine resultierende Reduzierung des intraoculären Drucks.

Materialien, denen Patienten ausgesetzt werden können: 100%ige Titanlegierung in Implantatqualität (TiGrAV ELI) und 100%iges Stearylkonium-Heparin (biokompatible Stentbeschichtung). Hinweis: Das Heparin entstammt von Schweinen (tierrnnedes Material.

LIEFERFORM

Jedes iStent infinite System wird intern in einer Blister-Schale geliefert (nur der innenliegende Inhalt der Blister-Schale ist steril). Der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Injektor ist bereits mit den Stents geladen. Auf dem Deckel der Blister-Schale befindet sich das erforderliche Etikett mit den Daten der Blister-Schale zu entnehmen. In den Kennzeichnungen sind die Chargen und Seriennummern sowie das Verfallsdatum angegeben. Das iStent infinite System wird durch Gamma-Strahlen sterilisiert.

Das Verfallsdatum auf der Produktpackung (Schalendeckel) ist das Sterilitätsverfallsdatum. Außerdem ist das Sterilitätsverfallsdatum auf der Blister-Schale aufgedruckt. Wenn das Verfallsdatum auf der Packung (Karton) angegeben ist, ist die S

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Solo ad uso prescritto per via oftalmica.
- Gli utilizzatori previsti sono esclusivamente oftalmologi qualificati.
- Questo dispositivo medico non è stato studiato in pazienti con glaucoma ovettivo.
- Non utilizzare il dispositivo se il coperchio in Tyvek® è stato aperto o se la confezione appare danneggiata, perché in tali casi la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- Data l'eccezionale dimensionamento del dispositivo (ovvero il manicotto di iniettore/cannula) e la sua natura di dispositivo medico impiantabile, l'utilizzo di iniettori diversi dal iSert infinite è da considerare per oggetti accantonati.
- L'iSert infinite è un dispositivo a compatibilità RM condizionata; vedere la sezione "Informazioni sulla risonanza magnetica" più avanti.
- Il chirurgo deve seguire un corso di formazione prima di usare il sistema iSert infinite, il corso di formazione comprende quanto segue:
  - Sessione didattica
  - Impianto simulato del sistema iSert infinite
  - Supervisione dell'impianto del sistema iSert infinite su pazienti reali fino a quando non viene dimostrata la competenza nell'impianto del dispositivo.
- Non rivalidazione gli sterili o l'inseritore perché potrebbero verificarsi infezioni e/o danneggiamento del dispositivo. Non riutilizzare mai nessun componente avvenuto come filtrato nella sezione "Possibili complicanze" più avanti.
- Non si sono problemi di compatibilità noti tra l'iSert infinite e altri dispositivi intraoperatori (ad esempio suoniate viscoelastiche) o colliri (pentolmina).
- Il prodotto e la confezione inutilizzati possono essere smaltiti in conformità alle procedure della struttura sanitaria. Il dispositivo medico impiantato e i prodotti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il chirurgo deve valutare il paziente dopo l'intervento al fine di garantire un adeguato mantenimento della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare non si mantiene entro i parametri accettabili, l'iSert infinite può essere considerato un appropriato metodo terapeutico per ridurlo.
- I pazienti devono essere informati del fatto che l'inserimento degli sterili in soggetti fachici senza impianto secondario di cataratta può accelerare la formazione o la progressione della cataratta stessa.

POSSIBILI COMPLICANZE

Gli eventi avversi intraoperatori o postoperatori possono essere correlati o non correlati al dispositivo. I possibili eventi sono i seguenti:

- Emorragia o effusione coroidale (intraoperatoria o postoperatoria)
- Ipotonia oculare (postoperatoria)
- Edema maculare cistoide clinicamente significativo (postoperatorio)
- Contatto dell'inseritore con il cristallino (intraoperatorio)
- Endoftalmite (postoperatoria)
- Appiattimento della camera anteriore (intraoperatorio o postoperatorio)
- Infiammazione intraoculare (non-presistente) (postoperatoria)
- Dislocazione della lente intraoculare (IOL) (pseudofakica) (intraoperatoria o postoperatoria)
- Aumento della pressione intraoculare con necessità di trattamento (postoperatorio)
- Rottura del sacco capsulare posteriore, in caso di concomitante chirurgia della cataratta (intraoperatoria)
- Collasso prolungato della camera anteriore (intraoperatorio)
- Blocco pupillare (intraoperatorio o postoperatorio)
- Complicanze retiniche (postoperatorie)
- Intervento chirurgico secondario (postoperatorio) tra cui, in via non esaustiva:
  - Trabeculectomia
  - Posizionamento o rimozione della lente intraoculare
  - Riposizionamento o rimozione di iSert infinite
  - Complicanze corneali (ad esempio, ulcerazione, opacizzazione, scompenso)
  - Lesione corneale significativa (intraoperatoria o postoperatoria)
  - Danno significativo al trabecolato (intraoperatorio)
  - Iferma significativa (intraoperatoria o postoperatoria)
  - Danno significativo al cristallino (intraoperatorio)
  - Perdita significativa della migliore acuità visiva corretta (BCVA) (postoperatoria)
  - Dislocazione o malposizionamento del sistema di rilascio (intraoperatorio)
  - Malposizionamento o allentamento di stent all'interno dell'occhio, con necessità di riposizionamento (intraoperatorio)
  - Ostruzione di stent (postoperatoria)
  - Perdita di vitreo o vitrectomia, in caso di concomitante chirurgia della cataratta (intraoperatoria)

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente (15-30 °C).

SMALTIMENTO DELL'IMPIANTO

La confezione del dispositivo contiene un tessemo di identificazione dell'impianto. Questo tessemo deve essere consegnato al paziente con l'istruzione di conservarlo come documento permanente dell'impianto e di mostrarlo agli operatori sanitari in futuro. Il tessemo dell'impianto indica il nome del sistema iSert infinite a compatibilità RM condizionata" e deve essere mostrato agli operatori sanitari se il paziente deve sottoporsi a risonanza magnetica.

RECLAMI E SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI CORRELATI AL PRODOTTO

I reclami, gli eventi e gli incidenti gravi correlati ai prodotti devono essere immediatamente segnalati alla divisione di Sicurezza medica di Glaukos all'indirizzo MedicalSafety@glaukos.com. Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore previsto.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

iStent infinite® trabecular micro-bypass SICHERHEITSANWEISUNG

BESCHREIBUNG VON HILT HOLPRODUKT

Catalogues.	Beschriving
iS3	Catalogus iStent infinite® system, model iS3, met drie (3) G2-W iStent trabecular micro-bypasse gecoate trabeculaire micro-bypassten, sterielen

Het iStent infinite®-system bevat drie intraoculaire stents die zijn vervaardigd van titanium en gecoat met stearaankoolmangelvee. Elke stent is vervaardigd uit één stuk met een hoogte van ongeveer 360 microns en een lengte van 1,334 mm. De stent is ontworpen door Glaukos Corporation om door middel van een enkele inzicht die stents van model G2-W in de ciliaire ruimte te implanteren.

Het implantaat dient om via een stent een doorgang in het trabeculum te maken om een bypass van de trabeculaire stof van de voorste kamer naar de Schlemm kanaal. Materialen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld zijn 100% titaniumlegering van implantaatkwaliteit (TIBAHV ELI) en 100% stearaankoolmangelvee (biocompatibele synthetische diamantachtige koolstof).

LEVERINGSWIJZE

Test non-sterisch beschikbaar. Alle iSteriles infinite® systemen, model iS3, met drie (3) G2-W trabecular micro-bypasses gecoate trabeculaire micro-bypassten, sterielen.

GEBRUIKSINDICATIES

Een patient moet de iSteriles infinite® systeem kan worden geïmplantee tijdens de infinitude van

Form 2 a

P-000151 Rev 11 11/24

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System
INSTRUCTIONS FOR USE

Símbolo	Opções
Rx Only	Apenas para prescrição americana
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não deve ser utilizado novamente
	Não deve ser reesterilizado
	Consulte as instruções de utilização
	Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
	Data de validade
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal
	Data de fabricação
	Centro de suporte ao médico
	Nome do doente
	Consulte o manual/livro de instruções
	Não reutilizável
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

3) (Ostent infinite injektor viedām sisām seurasvasti: Kun gonosinol on poistettu seurasvaskilta, voi injektori osaamerkintöjä varten käyttää vain läpi skaalamaa. Kun sisäkierrelaki on vetäytynyt seurasvaskin viilon läpi, sisäkierrelaki vetäytyy automaattisesti ja lukittuu. Ostent infinite -injektorin ei tulisi olla kiinni viilon. Kuten avetuspuolella, seurasvaskin pääpiin on ovaalin kohdetarkkelikkuutta kohden 1% ulotteno rakoilua. Vältä tekemyksiin, kiinkun ja seurasvaskinon koskettamista.
4) Aseta kaupallisesti saatavilla oleva gonosinol seurasvaskiin ja asettele pidän ja leikkuumoisinkoppi tappen mukaan siten, että tarkkelikkuudos nähdään gonosinolon läpi neran puolella simsä.
5) Kuljetaa troakaarin sisäänhävä asetuspuikka kohti trabekkelikuudosta (juut kovakohon kannukan ylipuolella) ja työnnä troakaarin kärki trabekkelikuudoksen keskikohdan läpi. Troakaarna ei käytetä ainoastaan trabekkelikuudoksen läpäisemiseen, vaan se jätä pakkaiseen kuudosten alasaiseksi ohjamaksi Schlemmin kanavaan ostettaville stentille. Pitele asetuspuikna varsinaisti trabekkelikuudosta vasten ja paina sitä niin, että kudos ensin venyy ja sitten repeä. Kun kuudos on poistettu siitä vetys juut vain vetys, eli muodostaa V-käytävän trabekkelikuudoksen läpäisemiseksi.
Paina stentin asetuspainikketta hitaasti ja pidä se painettuna stentin pään viemiseksi automaattisesti trabekkelikuudoksen läpi Schlemmin kanavaan. Kato asetuspuikn liikuman läpi ja varmista, että stentti on implantoitu oikein.
Vedä injektori seurasvaskin ulkopuolelle ja varmista, ettei stentti on okein pakkilaan jo kiinni trabekkelikuudoksa.
Käytä singualettamia valmistellaksesi seurasvaskin implantointia varten. Varmista, että kuulet kaksi naksahdusta, ja tarkista, että seurasva stentti näkyy asetuspuikon liikuman läpi.
Sinä injektorin kärki varovasti kelitotaukun mukaisesti noin 2 tunnin pähän ensimmäisestä toimenpiteestä ostent infinite implantoinna varten. Implantoi stentti noudattamen samaa toimenpidettä kuin edellisessä stentin kohdalla.
Toista vaiheet 9 ja 10 toimenaen stentin kohdalla ja aseta kolmas stentti noin 2 tunnin päähän gonosinolsuihmesta ensimmäisestä stentistä.
Poista injektori potilaasta.
11) Huuhtele ekvaterinen tasapainostettu suolaliuoksella (BSS) seurasvaskohaosen läpi kaiken viskoelastinen aineen poistamiseksi. Paina viilon posteriointa reunaa alaspäin tarpeen mukaan, jotta viskoelastinen aineen täydellinen poistaminen helpottuu.
12) Yllä etukamerin tarvittaessa kettosuolaliuoksella normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
13) Varmista, että seurasvaskivuoliviin tiivistyy kiinni.

Implantoidun stentin postaamisen
14) Ostent infinite -injektorin sisäämen tapaan kuin stentin implantointiteknikaista varten.
15) Avaa silmä uudelleen halutusta kohdasta stentin pääsemiseksi. Suorittamme seurasvaskon kauttu tehtävää viilto, jonka pituus on noin 1,5 mm.
16) Käytä kohdentaja viskoelastista aineita etukammion täyttämiseen stentin irrottamisen jälkeen. Jos stentti on irrallinen, siinä sitä poispäin haurasesta rakenteesta ja suojaa silmämuisikalvo kuidoista.
17) Käytä tarvittaessa kaupallisesti saatavilla olevaa gonosinoksoppia stentin sijaintiksen visualisoimiseksi yläkammassa.
18) Vie mikroatsia seurasvaskohoviin läpi. Tartu stenttiin pitävällä ja helposti käsitettävällä tavalla niinen stentin poistamista etukammiosta.
19) Huuhtele etukammiosta tasapainotettu suolaliuoksella (BSS) seurasvaskohaosen läpi kaiken viskoelastisen aineen poistamiseksi. Paina viilon posteriointa reunaa alaspäin tarpeen mukaan, jotta viskoelastisen aineen täydellinen poistaminen helpottuu.
20) Ostent infinite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Katso jäljempänä olevia magneettikuvausohjeita.
21) Lääkäriin kouluttamisen on pakollista ennen Ostent infinite -järjestelmän käyttöä. Koulutus käsittää seuraavat:
o opetuspäivä
o Ostent infinite -injektorin simulointi implantointi
o Ostent infinite -injektorin vaivaisi implantoimini kliinisiä tapauksiva, kunnes pälevyys implantointini on osoitettu.
Stentitä ei käytetä ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa infektion ja/tai silmänsisäisen tulehduksen sekä mahdollisten postoperatiivisten haittatapahtumien yhteisyyksiin, jotka voivatkaan jäljempänä kohdassa Mahdollisia komplikaatioita.
Ostent infinite -järjestelmän ja muiden lekkuuksenaikaisten välineiden (esim. viskoelastisten aineiden) tai gilaukomalääkkeiden välillä ei ole tunnettuja yhteensopivuusongelmia.
Käyttämäänn tuote ja pakkaus voidaan hävittää lakiisen menettelyjaosa noudattaen. Implantaadut lääkinnälliset laitteet ja kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kiskelettavilla jätteen.
Ostent infinite -injektori voidaan silmänpanemen asianmukaista pyyntöä lekkauksen aikana ja/tai ennen ja/tai yksiamukaisella tapilla lekkauksen jälkeen, kiinnijn on harkittava sopivaa hoito-ohjelma silmänpanemen alentamiseksi.
Potilaille on kerrottava, että stentten asettaminen voi edistää kaihin muodostumista tai ennemmin ilman samanaikaista kaihikekkauksia faakkisilla potilailla.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA
Leikkauksenaikaiset tai jälkeiset haittatapahtumat voivat liittyä lätteeseen tai olla lätteeseen liittymättömiä. Mahdollisia tapahtumia ovat seuraavat:
- suonikalvon vereneuto tai effuusio (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- suoonineen hyoonitus (leikkauksen jälkeen)
- kiinnioni merkittävä kystinen makulaturvotus (leikkauksen jälkeen)
- injektori kiinnioni mykiötä (leikkauksen aikana)
- endoftalmiitti (leikkauksen jälkeen)
- iitteä etukammio (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- silmänsisäinen tulehdus (ei aiemmin esiintynyt) (leikkauksen jälkeen)
- tekomykiön siirtymä (pseudofakkisella silmissä) (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- silmänpainen kohoaminen, joka edellyttää hoitoa (leikkauksen jälkeen)
- posterioinen kapselipuisin repeämä, jos kyeessä on yhdistetty kaihikekkaus (leikkauksen aikana)
- pikkiryst ekakamion kyllapsi (leikkauksen aikana)
- murtuasuojaus (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- verkkukalvonkyllapsiksi (leikkauksen jälkeen)
- sekundaarinen kirurgiseen interventio (leikkauksen jälkeen), esim. seurasvat
- trabekuloplastia
- tekomykiön uudelleensijoittaminen tai poisto
- stentin uudelleensijoittaminen tai poisto
- merkitsät seurasvakoukkuvaurioita, kuten turvotus, samentuma, dekompensaatio (leikkauksen jälkeen)
- merkittävä seurasvakoukuvuoto (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- merkittävä trabekkelikuudovuoto (leikkauksen aikana)
- merkittävä hyfeema (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- iiris-ympärinkaarenpoistoleikkaus
- merkittävä laserilla korjatun näöntarkkuuden (BCVA) menetys (leikkauksen jälkeen)
- stentin siirtyminen sai vrheaesnto (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- stentin vrheaesnto tai irrallinen stentti silmän sisällä, joka edellyttää uutta aetselsia (leikkauksen aikana)
- stenttiinsä kiskauksen jälkeen)
- lasiaisen menetys tai vitreitoimia, jos kyeessä on yhdistetty kaihikekkaus (leikkauksen aikana)

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET
Laite on sälytettävä huoneenlämpötilassa (15–30 °C).

IMPLANTTIKOHTI
Luttinen pakkauksen kuitu: implantoitavia turvistokseilta. Tämä kerto on annettava potilaalle, jolla on implantoitava säiyttämän se todistetma implantoinan ja näyttämän se terveydenhuolto ammattilaisilla. Implantoitava ilmoittaman lisäksi stentin oleva ehdollisesti MR-turvallinen, ja kerto on esitettävä terveydenhuollon henkilöstölle, mikäli ko kiinioi y-säteenkuvaus suoritetaan.

TUOTEVALITSEET JA VAKAVIN VAKAATTAMISESTA LIITTYVÄ RAPORTOINTI
Tuotevalituista, -vakaatteista, -vakaatteisista ja vakaattamisesta on ilmoitettava silmälääkäri Glaukos-yhtiöön Medical Safety -osastolle osoitteessa MedicalSafety@glaukos.com. Vakaatteista vakaattamista on lisäksi ilmoitettava sen jäsenvaltion kanavalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas oleskelee.

MAGNETTIKUVAUSTIEDOT

Ostentinan magneettisella enintään 3 teslaa:
Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että trabekulaarisiset Ostent infinite -mikro-ohjuksetsteni, jotka täyttävät tämän ehdot, ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvausksessa.
Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksella jotetehmissä, jotka täyttävät seuraavat ehdot:
- Staatisen magneettikentän enintään 3 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- maksimaalinen magneettikenttä ilmoitettu koko koko keskimäärämen
- enimmäisspesifisoituneesi (SAR) 4 W/kg (enimmäisen laseen kanssa kontrolloitu käyttötila).

Edellä määrittelyissä kuvausolosuhteissa trabekulaarisen Ostent infinite -mikro-ohjuksetsteni, mali 0.5, ei odotetu aikaansaman kliinisesti merkittävä lämpötilan nousua 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.
Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu alle 15 mm päähän laitteesta, kun kuvataan gradientti-kaikuja-painotettuja sekvenssejä käyttäen magneettikuvausjärjestelmällä.

Stentinan magneettisella 3 teslaa, VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA:
Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että trabekulaarisset Ostent infinite -mikro-ohjuksetsteni, mali 0.5, ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen magneettikuvausjärjestelmissä, jotka täyttävät seuraavat ehdot:
- staatinen magneettikenttä VAIN 7 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 10 000 gaussia/cm (kehämäärätyksi)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko koko keskimäärämen
- ohmisaalisoptimoituna (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksille (ilo. pulssisekvenssisä kohti)
- radiotaajuuden lähetin-vastaanotinlaitetta ANKOTERAN pääsiä.

Magnettikuvauksen liittyvä kuumeneminen
Ei-kliinisessä testauksessa laite saa alkaen 0,4 °C:n lämpötilan nousun magneettikuvauksessa, joka tehdän kuvaamalla 15 minuutin ajan (ts. pulssisekvenssi kohti) 7 teslan / 298 MHz magneettikuvausjärjestelmässä (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH). Todellinen lämpötilan nousu voi olla suurempi kliinisessä tilanteessa.
Magneettijärjestelmän ilmoitettu koko koko keskimäärämen SAR < 1 W/kg.

Artefaktit
Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 23 mm:n päähän tästä laitteesta, kun kuvataan gradienttikaikuja-painotettuja sekvenssejä 7 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

MERKINNÄT
Seuraava symboliksia käytetään laitepakkauksessa.

Symboli	Määritelmä
REF	Luettelo-/mallinumero
SN	Sarjanumero (sterinto)
LOT	Eräinumero
STERILE R	Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään (vuosi-kuukausi-päivä)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
STERILE EO	Steriloitu gamma-säteilyllä
	Säilytyksen lämpötilavaatimukset
CE	CE-merkintä
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Rx Only	Käytöstä vain reseptimääräyksellä
	Pernyhdy käyttöpohjoin
	Valtuudetu edustaja Euroopan yhteisössä
MD	Lääkinnän laite
	Sisältä elämpeistä biologista materiaalia
	Implantointipäivä
	Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri
	Potilaan nimi
	Potilaistietosuoju
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
QTY	Lukumäärä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä suojavarella ulkopuolisuudella
	Valmistupäivä

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL - 6411 CN Heerlen, Alankomaat
Puh: +31 20 2801 862
Faksi: +31 20 2801 877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672, Yhdysvallat
Puh: +1 949 367 9600
Faksi: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen, Saksa
Puh.: +49 6172 8869383
Faksi: +49 6117 7774404
ImporterGmbH@glaukos.com
Pianetun käyttöohjeen lisäksi voidaan käyttää sähköistä käyttöohjetta: https://www.glaukos.com/mdr-dfu
Glaukos® ja iStent infinite® ovat Glaukos Corporation -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Tyvek® on DuPont USA -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

TR

iStent infinite® Trabeküler Micro-Bypass Stenti NOTKUNALERİDEBİNİNGAR

P-000151
Endurak, 11/24

İÇİNDEKİLER

Kod	Açıklama
iS3	Glaukos® iStent infinite® Trabeküler Micro-Bypass Stenti (0,5 mg/stent) (ilacsız) (1) G2-M® Beraberinde (1) G2-M® Beraberinde enjektör ve prosteriyal MR.

Ostent infinite® sistemini yerleştirmek için gereken bir veya daha fazla ilaçsız steriliyet ve kullanım kılavuzu.

İçeri. Her steriliz tek parçalı bir tasarımı vardır ve yaklaşık 360 mikron yüksekliğinde ve 360 mikron çapındadır. Ostent infinite, Glaukos Corporation'ın patent bekleme sahibi olduğu bir mühendislik ürünüdür. Model G2-M® stent implante etmek üzere tasarlanmıştır.

Ostent, cihaz kullanılarak, ameliyat sırasında yeni ve ağır iyi bazınıza sonraki azalma için trabeküler ağ içinden geçiş yoluna sterilize ayrılan izzere tasarlanmıştır.

Hastanın mevcut kalıdıdıdıyla uyumlu ve nesnelleşmiş bir yapıya sahiptir. Ostent infinite, Glaukos Corporation'ın patent bekleme sahibi olduğu bir mühendislik ürünüdür. Model G2-M® stent implante etmek üzere tasarlanmıştır.

Ostent, cihaz kullanılarak, ameliyat sırasında yeni ve ağır iyi bazınıza sonraki azalma için trabeküler ağ içinden geçiş yoluna sterilize ayrılan izzere tasarlanmıştır.

Hastanın mevcut kalıdıdıdıyla uyumlu ve nesnelleşmiş bir yapıya sahiptir. Ostent infinite, Glaukos Corporation'ın patent bekleme sahibi olduğu bir mühendislik ürünüdür. Model G2-M® stent implante etmek üzere tasarlanmıştır.

Ostent infinite® sistemini yerleştirmek için gereken bir veya daha fazla ilaçsız steriliyet ve kullanım kılavuzu.

İçeri. Her steriliz tek parçalı bir tasarımı vardır ve yaklaşık 360 mikron yüksekliğinde ve 360 mikron çapındadır