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 Stearoylkinorphin Heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent Infinite® System contains three trabecular stents that are manufactured from titanium and coated with stearoylkinorphin Heparin. Each stent has a single piece design, is approximately 360 microns in length and 200 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 aqueous humor 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% Stearoylkinorphin Heparin (biocompatible stent coating). Note the heparin is from a porcine source.

INDICATIONS FOR USE

iStent Infinite® System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). These stents are already assembled into the single-use injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. A kit number and expiration date are provided 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 date) that is clearly indicated on the outside of the unit carton. Sterility is assured if the tray seal is not broken, punctured or damaged until the expiration date. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

INTENDED USE

Intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in 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 BENEFIT

The iStent Infinite provides 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 surgery) to enhance the delay of open-angle glaucoma disease progression and thereby preserving visual function and preventing future visual field loss.

EXPECTED LIFETIME

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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 Trabecular Micro-Bypass Stent (Model I-100) when used as a stand-alone procedure in patients uncontrolled by one or two topical ocular hypotensive medications. The iStent Infinite stents were implanted in 72 eyes with open-angle glaucoma not controlled despite prior treatment with topical medication, prior laser trabeculoplasty procedures, and/or maximally-tolerated medical therapy (MTMT). Subjects were followed for 12 months.

The majority of subjects, 76.1%, met the responder endpoint achieving ≥ 20% reduction in mean diurnal intraocular pressure (MDIOP) from baseline at 12 months on the same number or fewer ocular hypotensive medications at 12 months as at baseline. The change from baseline in MDIOP at 12 months was -5.9 mmHg. Further, 93% of the 71 subjects with 12-month data experienced some level of MDIOP reduction from baseline without requiring additional medical intervention. When analyzing the two subgroups, 73.4% of eyes who had failed surgery and 90.9% of eyes without prior surgery met the MDIOP responder criteria. Mean IOP reductions were -6.0 mmHg from baseline in MDIOP at 12 months, and -5.9 mmHg, 18.7% in the pre-surgery and 6.1 mmHg, 36.4% in the post-surgery groups. Mean IOP reductions from baseline without requiring additional medical intervention were -5.9 mmHg, 19.5% and 6.1 mmHg, 37.5%.

Under the scan conditions defined above, the iStent Infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model I53 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 3.0 T MRI system.

Basic magnetic field 3 Tesla, ASTM F2213-06

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: 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum dB/dt of 18,000 T/s or less, or the whole body average specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- 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 MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per one pulse sequence) in a 3-Tesla/298 MHz MRI (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using an transmit/receive RF head coil. MR system reports the 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
QTY	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
-20°C to 40°C	Temperature Storage Requirements
MR Safe	CE Marking
MR Conditional	MR Conditional
Rx Only	For Prescription use only
i	Consult Instructions For Use
EC REP	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical Device
	Contains biological Material of animal origin
	Implant Date

- Physician training is required prior to use of the iStent Infinite System. Training consists of:
  - Didactic sessions on the iStent Infinite System
  - Simulated implant using the iStent Infinite System (demonstration 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 iStent Infinite malfunction or inability to remove stents 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 postoperative treatment regimen to reduce intraocular pressure. Patients should be informed that placement of the stents, without concomitant cataract surgery or lens removal, can enhance the formation or progression of cataract.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Choroidal hemorrhage or effusion (intraoperative or postoperative)
- Chronic hypotony (postoperative)
- Clinically significant cystoid macular edema (postoperative)
- Crystalline lens touched by injector (intraoperative)
- Endophthalmitis (postoperative)
- Flat anterior chamber (intraoperative or postoperative)
- Intraocular inflammation (inflammatory response to implant) (postoperative)
- IOL dislocation (in pseudophakic eyes) (intraoperative or postoperative)
- IOP increase requiring management (postoperative)
- Posterior capsular bag rupture, in case of combined cataract surgery (intraoperative)
- Prolonged anterior chamber collapse (intraoperative)
- Pupillary block (intraoperative or postoperative)
- Retinal vascular occlusion (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)
- 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

Store the device 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 caregivers. Implant Card is MR Conditional. The iStent Infinite® Implant Card 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 Product Safety at MedSafety@glaukos.com. Serious incidents should also be reported to the National Competent Authority of the Member State where the surgeon is located.

MRI INFORMATION

"Safety 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 dB/dt of 18,000 T/s or less, or the whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the iStent Infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model I53 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 3.0T MRI system.

Basic magnetic field 7 Tesla, ASTM F2213-06

Non-clinical testing demonstrated that the iStent Infinite Trabecular Micro-Bypass Stents, Model I53 are MR Conditional.

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

- Static magnetic field: 7-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000 gauss/cm (100T/m) extrapolated or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal mode of operation)
- 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 MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per one pulse sequence) in a 7-Tesla/298 MHz MRI (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using an transmit/receive RF head coil. MR system reports the 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
QTY	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
-20°C to 40°C	Temperature Storage Requirements
MR Safe	CE Marking
MR Conditional	MR Conditional
Rx Only	For Prescription use only
i	Consult Instructions For Use
EC REP	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical Device
	Contains biological Material of animal origin
	Implant Date

RÉCLAMATIONS LIÉES AU PRODUIT ET SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Les réclamations, incidents et incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement à Glaukos Medical Safety (MedSafety@glaukos.com). Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente nationale du pays où le chirurgien est établi.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de I53 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device).

MODE D'EMPLOI

1) Sur l'injecteur, retirer le verrou du bouton de pose du stent.
2) Après une incision dans la cornée suffisamment large pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure. La cornée périphérique temporale est généralement préférée pour minimiser tout effet sur l'axe visuel. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Appliquer la viscoélastique ophtalmique en quantité suffisante, conformément aux bonnes pratiques, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3) Les étapes d'insertion du stent iStent Infinite sont les suivantes : le gonioprisme étant retiré de la cornée, insérer la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision préalablement faite. Le pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube du stent. Maintenir l'injecteur de sorte que le tube du stent soit orienté vers l'angle opposé en direction du nez (côté du canal de Schlemm). Le tube du stent doit être orienté dans l'œil tout contact avec le LIO, l'iris ou la cornée.
4) Placer un gonioprisme (ou dispositif dans le commerce) sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, du côté nasal de l'œil.
5) Faire avancer le tube d'insertion contenant le tracet vers le trabéculum (quite au-dessus de l'éperon scléral). Le tracet pénètre le trabéculum et pénètre dans le canal de Schlemm. Le tracet est utilisé non seulement pour pénétrer le trabéculum, mais demeure dans le canal de Schlemm pour faciliter l'insertion du tube du stent. Le tracet ne doit pas être utilisé de trace et de sondage.
6) Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression automatique pour libérer le stent. Une pression excessive ou d'impulsion de dépression « dans le tissu » doit éviter juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum.
7) Appuyer doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement le stent. Le stent se libère automatiquement dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre dans le tube d'insertion pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8) Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et ne présente pas de torsion.
9) Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Le dispositif de pose doit être entièrement enfoncé, relâché et tout suivant appuyé. Répéter les étapes 6 et 7 ci-dessus.
10) Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à la moitié du diamètre de l'iris, en direction du trabéculum cible. Ensuite, pour l'implantation du deuxième stent, implanter le stent suivant selon la même procédure que précédemment.
11) Répéter les étapes 9 et 10 pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à la moitié du diamètre de l'iris du trabéculum cible.
12) Retirer l'injecteur de l'œil.
13) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision cornéenne, le cas échéant, afin de favoriser le scellement du viscoélastique.
14) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision postérieure de l'incision, selon les besoins, pour obtenir le retrait complet de la substance viscoélastique restante. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision cornéenne afin de faciliter le scellement.
15) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir un gonflement de la chambre et un scellement de l'incision.
16) Vérifier que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur indication uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologues disposant de formation.
- Ce dispositif n'a pas fait l'objet d'une évaluation concernant l'ablation de glaucome unilatérale.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.
- Ne réutilisez pas le dispositif. Le dispositif est conçu, fabriqué et commercialisé pour un usage unique. Il n'est ni conçu ni destiné à être stérilisé et/ou réutilisé.
- Le dispositif doit être utilisé dans le cadre de la pose du corps de l'injecteur. Jeter le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est compatible avec : FIRM sous certaines conditions ; voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- Le médecin doit suivre une formation avant d'utiliser le système iStent infinite. La formation comprend :
  - Séance didactique
  - Simulation d'implantation du système iStent infinite
  - Démonstration (séance(s) du système iStent infinite dans autant de cas cliniques que nécessaires pour démontrer la maîtrise de l'implantation.
- Ne pas réutiliser le stent ou l'injecteur, sous peine de provoquer une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition éventuelles irrésolables de dysfonctionnement du système iStent infinite ou l'impossibilité de retirer les éléments potentiables ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs peropératoires (p.ex., substance viscoélastique) ou des médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être traités comme des déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la PIO n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doivent envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que la pose des stents, sans opération concomitante de cataracte ou ablation du cristallin chez les patients phaques, peut exacerber 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 potentiels sont les suivants :

- Hémorragie choroïdienne ou épanchement choroïdien (peropératoire ou postopératoire)
- Hypotonie chronique (postopératoire)
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif (postopératoire)
- Cristallin touché par l'injecteur (peropératoire)
- Endophtalmie (postopératoire)
- Chambre antérieure plate (peropératoire ou postopératoire)
- Inflammation intraoculaire (non prévisionnelle) (postopératoire)
- Dislocation du DIO (chez les patients pseudophaques) (peropératoire ou postopératoire)
- Élévation de la PIO nécessitant une prise en charge (postopératoire)
- Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie combinée de la cataracte (peropératoire)
- Effondrement prolongé de la chambre antérieure (peropératoire)
- Bloc pupillaire (peropératoire ou postopératoire)
- Complications rétiniennes (postopératoires)
- Intervention chirurgicale secondaire (postopératoire) notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes :
  - Trabéculectomie
  - Repositionnement ou retrait de la IOL
  - Repositionnement ou retrait du stent
- Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation (postopératoire)
- Blessure de la cornée significative (peropératoire ou postopératoire)
- Lésion significative du trabéculum (peropératoire)
- Hyphéma significatif (peropératoire ou postopératoire)
- Lésion significative de l'iris (peropératoire)
- Perte significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) (postopératoire)
- Dislocation ou malposition du stent (peropératoire ou postopératoire)
- Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil nécessitant une récupération (peropératoire)
- Obstruction du stent (postopératoire)
- Perte du vitré ou vitrectomie, 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 POSITIONS D'IMPLANT

L'emballage du dispositif contient une carte de poitrine d'implant. Celle-ci doit être remise au patient lors du traitement. Elle constitue un permanence et de la présenter à l'avenir à tout prestataire de santé. Cette carte de poitrine d'implant indique que le stent est « compatible IRM sous certaines conditions » et doit être présentée aux prestataires de santé si le patient doit passer une IRM.

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires fabriqués en titane et revêtus d'hépatine-stéarolysine. Chaque stent est conçu en une seule pièce et mesure environ 360 microns de longueur et 200 microns de diamètre. Le dispositif a été mis au point par Glaukos Corporation pour l'implantation de trois stents modèle G2-W par une seule incision dans le canal de Schlemm.

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

Matériaux auxquels les patients risquent d'être exposés : stent entièrement en alliage de titane (TiGrAV ELI) de qualité chirurgicale pour implants et revêtement de stent biocompatible entièrement d'hépatine-stéarolysine. Remarque : l'hépatine est d'origine porcine.

CONDITIONNEMENT

Chaque système iStent infinite est fourni stéré dans un plateau thermoformé (seul le contenu interne du plateau thermoformé est stérile). Les trois stents sont déjà assemblés dans l'injecteur à usage unique. Étiquette du couvercle du plateau thermoformé contient les informations requises d'identification du produit. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de référence du produit. Le système iStent infinite est stérilisé par irradiation.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date de péremption de la stérilité. Le dispositif reste stérile jusqu'à la date de péremption tant que l'intérieur de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration tant que le scellage du plateau n'est pas rompu, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être mis en service après la date de péremption de la stérilité indiquée.

UTILISATION PRÉVUE

Prévu 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 chez qui la pression intraoculaire de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique. Le dispositif doit aussi être implanté chez les patients qui continuent de présenter une pression intraoculaire élevée malgré un traitement médicamenteux antérieur contre le glaucome et/ou chez qui le traitement du glaucome commence.

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 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 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 distincte (i.e.-à.-d. sans chirurgie de la cataracte) afin de retarder la progression du glaucome à angle ouvert et ainsi à préserver la fonction visuelle et prévenir la perte future du champ visuel.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'iStent infinite est conçu pour permettre une baisse de la PIO cliniquement significative pendant au moins 12 mois. Un essai clinique pivot a évalué la sécurité et la performance du stent trabéculaire micro-shunt iStent infinite (modèle I-100) lorsqu'il est utilisé en tant qu'intervention autonome chez des patients non contrôlés par un ou deux médicaments hypotenseurs ophtalmiques à la référence. La variation de la PIO diurne moyenne à 12 mois par rapport à la référence était de -5,9 mmHg. Par ailleurs, 93 % des 71 patients avec des données à 12 mois ont connu un niveau de réduction de la PIO sans avoir besoin d'intervention supplémentaire. Lorsque les deux sous-groupes sont pris en compte, 73,4 % des yeux ayant présenté un échec chirurgical et 90,9 % des yeux non contrôlés sous TMMT ont satisfait au critère de répondeur et démontré un changement de la PIO diurne moyenne de -5,5 mmHg et de -6,1 mmHg, respectivement, au mois 12 par rapport à la référence. Les réductions moyennes de la pression intraoculaire diurne moyenne par médicaments contre le glaucome étaient de -6,0 mmHg et de -5,9 mmHg, 18,7 % et 6,1 mmHg, 36,4 % dans les groupes pré-chirurgie et post-chirurgie. Au niveau de la sécurité, aucun effet indésirable imprévu lié au dispositif n'est ancien évènement indésirable grave n'a été rapporté.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de I53 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device).

MODE D'EMPLOI

1) Sur l'injecteur, retirer le verrou du bouton de pose du stent.
2) Après une incision dans la cornée suffisamment large pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure. La cornée périphérique temporale est généralement préférée pour minimiser tout effet sur l'axe visuel. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Appliquer la viscoélastique ophtalmique en quantité suffisante, conformément aux bonnes pratiques, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3) Les étapes d'insertion du stent iStent infinite sont les suivantes : le gonioprisme étant retiré de la cornée, insérer la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision préalablement faite. Le pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube du stent. Maintenir l'injecteur de sorte que le tube du stent soit orienté vers l'angle opposé en direction du nez (côté du canal de Schlemm). Le tube du stent doit être orienté dans l'œil tout contact avec le LIO, l'iris ou la cornée.
4) Placer un gonioprisme (ou dispositif dans le commerce) sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, du côté nasal de l'œil.
5) Faire avancer le tube d'insertion contenant le tracet vers le trabéculum (quite au-dessus de l'éperon scléral). Le tracet pénètre le trabéculum et pénètre dans le canal de Schlemm. Le tracet est utilisé non seulement pour pénétrer le trabéculum, mais demeure dans le canal de Schlemm pour faciliter l'insertion du tube du stent. Le tracet ne doit pas être utilisé de trace et de sondage.
6) Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression automatique pour libérer le stent. Une pression excessive ou d'impulsion de dépression « dans le tissu » doit éviter juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum.
7) Appuyer doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement le stent. Le stent se libère automatiquement dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre dans le tube d'insertion pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8) Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et ne présente pas de torsion.
9) Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Le dispositif de pose doit être entièrement enfoncé, relâché et tout suivant appuyé. Répéter les étapes 6 et 7 ci-dessus.
10) Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à la moitié du diamètre de l'iris, en direction du trabéculum cible. Ensuite, pour l'implantation du deuxième stent, implanter le stent suivant selon la même procédure que précédemment.
11) Répéter les étapes 9 et 10 pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à la moitié du diamètre de l'iris du trabéculum cible.
12) Retirer l'injecteur de l'œil.
13) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision cornéenne, le cas échéant, afin de favoriser le scellement du viscoélastique.
14) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision postérieure de l'incision, selon les besoins, pour obtenir le retrait complet de la substance viscoélastique restante. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision cornéenne afin de faciliter le scellement.
15) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir un gonflement de la chambre et un scellement de l'incision.
16) Vérifier que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur indication uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologues disposant de formation.
- Ce dispositif n'a pas fait l'objet d'une évaluation concernant l'ablation de glaucome unilatérale.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.
- Ne réutilisez pas le dispositif. Le dispositif est conçu, fabriqué et commercialisé pour un usage unique. Il n'est ni conçu ni destiné à être stérilisé et/ou réutilisé.
- Le dispositif doit être utilisé dans le cadre de la pose du corps de l'injecteur. Jeter le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est compatible avec : FIRM sous certaines conditions ; voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- Le médecin doit suivre une formation avant d'utiliser le système iStent infinite. La formation comprend :
  - Séance didactique
  - Simulation d'implantation du système iStent infinite
  - Démonstration (séance(s) du système iStent infinite dans autant de cas cliniques que nécessaires pour démontrer la maîtrise de l'implantation.
- Ne pas réutiliser le stent ou l'injecteur, sous peine de provoquer une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition éventuelles irrésolables de dysfonctionnement du système iStent infinite ou l'impossibilité de retirer les éléments potentiables ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs peropératoires (p.ex., substance viscoélastique) ou des médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être traités comme des déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la PIO n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doivent envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que la pose des stents, sans opération concomitante de la cataracte ou ablation du cristallin chez les patients phaques, peut exacerber 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 potentiels sont les suivants :

- Hémorragie choroïdienne ou épanchement choroïdien (peropératoire ou postopératoire)
- Hypotonie chronique (postopératoire)
- Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif (postopératoire)
- Cristallin touché par l'injecteur (peropératoire)
- Endophtalmie (postopératoire)
- Chambre antérieure plate (peropératoire ou postopératoire)
- Inflammation intraoculaire (non prévisionnelle) (postopératoire)
- Dislocation du DIO (chez les patients pseudophaques) (peropératoire ou postopératoire)
- Élévation de la PIO nécessitant une prise en charge (postopératoire)
- Rupture du sac capsulaire postérieur, en cas de chirurgie combinée de la cataracte (peropératoire)
- Effondrement prolongé de la chambre antérieure (peropératoire)
- Bloc pupillaire (peropératoire ou postopératoire)
- Complications rétiniennes (postopératoires)
- Intervention chirurgicale secondaire (postopératoire) notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes :
  - Trabéculectomie
  - Repositionnement ou retrait de la IOL
  - Repositionnement ou retrait du stent
- Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation (postopératoire)
- Blessure de la cornée significative (peropératoire ou postopératoire)
- Lésion significative du trabéculum (peropératoire)
- Hyphéma significatif (peropératoire ou postopératoire)
- Lésion significative de l'iris (peropératoire)
- Perte significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) (postopératoire)
- Dislocation ou malposition du stent (peropératoire ou postopératoire)
- Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil nécessitant une récupération (peropératoire)
- Obstruction du stent (postopératoire)
- Perte du vitré ou vitrectomie, en cas d'opération concomitante de la cataracte (peropératoire)

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez le dispositif à une température ambiante (entre 15 et 30 °C).

CARTE DE POSITIONS D'IMPLANT

L'emballage du dispositif contient une carte de poitrine d'implant. Celle-ci doit être remise au patient lors du traitement. Elle constitue un permanence et de la présenter à l'avenir à tout prestataire de santé. Cette carte de poitrine d'implant indique que le stent est « compatible IRM sous certaines conditions » et doit être présentée aux prestataires de santé si le patient doit passer une IRM.

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires fabriqués en titane et revêtus d'hépatine-stéarolysine. Chaque stent est conçu en une seule pièce et mesure environ 360 microns de longueur et 200 microns de diamètre. Le dispositif a été mis au point par Glaukos Corporation pour l'implantation de trois stents modèle G2-W par une seule incision dans le canal de Schlemm.

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

Matériaux auxquels les patients risquent d'être exposés : stent entièrement en alliage de titane (TiGrAV ELI) de qualité chirurgicale pour implants et revêtement de stent biocompatible entièrement d'hépatine-stéarolysine. Remarque : l'hépatine est d'origine porcine.

CONDITIONNEMENT

Chaque système iStent infinite est fourni stéré dans un plateau thermoformé (seul le contenu interne du plateau thermoformé est stérile). Les trois stents sont déjà assemblés dans l'injecteur à usage unique. Étiquette du couvercle du plateau thermoformé contient les informations requises d'identification du produit. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de référence du produit. Le système iStent infinite est stérilisé par irradiation.

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date de péremption de la stérilité. Le dispositif reste stérile jusqu'à la date de péremption tant que l'intérieur de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration tant que le scellage du plateau n'est pas rompu, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être mis en service après la date de péremption de la stérilité indiquée.

UTILISATION PRÉVUE

Prévu 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 chez qui la pression intraoculaire de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique. Le d

ISTRUZIONI PER L'USO

1) Rimuovere il meccanismo di blocco del pulsante di rilascio dello stent dall'inseritore.
2) Praticare un'incisione corneale di lunghezza adeguata per consentire l'ingresso della punta dell'introduttore dell'inseritore nella camera anteriore. La posizione raccomandata per l'incisione è la cornea periferica verso la regione temporale per entrambi gli occhi. Se necessario, utilizzare una sostanza viscoelastica (coesiva) per uso oftalmico per mantenere la forma della camera anteriore. Aumentare la profondità della camera anteriore iniettando la sostanza viscoelastica secondo necessità, prestando attenzione a non gonfiare eccessivamente.
3) Le fasi di introduzione dell'inseritore iStent infinite sono le seguenti: Con il gonioprisma rimosso dalla cornea, inserire la punta dell'introduttore dell'inseritore nella camera anteriore attraverso l'incisione in cornea chiara. Una volta inserita attraverso l'incisione corneale, la punta dell'introduttore si ritrae automaticamente esponendo il tubo di inserimento e la punta del trocar. Far avanzare il tubo di inserimento fino al margine pupillare verso il trabecolato bersaglio (approccio *ab interno*). Evitare il contatto con la lente intraoculare, l'iride o la cornea.
4) Applicare un gonioscopio disponibile in commercio sulla cornea e posizionare il paziente e il microscopio chirurgico secondo necessità per visualizzare il trabecolato, attraverso il gonioprisma, sul lato nasale dell'occhio.
5) Far avanzare il tubo di inserimento contenente il trocar verso il trabecolato (appena sopra lo sperone sclerale) e penetrare il centro del trabecolato stesso con la punta del trocar. Il trocar non viene utilizzato solo per penetrare il trabecolato, ma rimane nel tessuto per fungere da guida assiale per lo stent mentre quest'ultimo attraversa il trocar stesso fino al canale di Schlemm.
6) Tenere delicatamente il tubo di inserimento contro il trabecolato ed esercitare una pressione adeguata per creare un leggero avvallamento nel tessuto (il tessuto deve tendersi quanto basta per formare una "V" quando si preme sul trabecolato).
7) Premere lentamente e tenere premuto il pulsante di rilascio dello stent per inserire automaticamente la testa dello stent attraverso il trabecolato e nel canale di Schlemm. Guardare attraverso la finestra presente nel tubo di inserimento per verificare che lo stent sia stato impiantato correttamente.
8) Ritirare l'inseritore dallo stent e verificare che quest'ultimo sia correttamente posizionato e fissato nel trabecolato.
9) Azionare il singolatore per preparare lo stent successivo per l'impianto. Verranno percepiti due clic; verificare che lo stent successivo sia visibile nella finestra del tubo di inserimento.
10) Spostare con attenzione la punta dell'inseritore a circa 2 ore di orologio di distanza dal primo stent per l'impianto del secondo. Impiantare lo stent successivo seguendo la stessa procedura dello stent precedente.
11) Ripetere i passaggi 9 e 10 per il terzo stent, posizionandolo a circa 2 ore di orologio di distanza da uno dei primi due.
12) Estrarre l'inseritore dall'occhio.
13) Irrigare la camera anteriore con una soluzione salina bilanciata attraverso l'incisione corneale per rimuovere tutta la sostanza viscoelastica. Premere verso il basso sul bordo posteriore dell'incisione secondo necessità per agevolare la rimozione completa della sostanza viscoelastica.
14) Gonfiare la camera anteriore con soluzione salina secondo necessità per ripristinare la normale pressione fisiologica.
15) Accertarsi che l'incisione corneale sia chiusa bene.

Recupero di uno stent impiantato

1) Preparare il paziente come si farebbe per l'intervento chirurgico di impianto dello stent.
2) Riaprire l'occhio nel punto preferito per raggiungere lo stent. Si consiglia di eseguire un'incisione in cornea chiara di lunghezza pari a circa 1,5 mm.
3) Usare la sostanza viscoelastica coesiva per gonfiare la camera anteriore e creare un accesso alla sede di impianto dello stent, allontanare quest'ultimo da una struttura delicata se è allentato e/o proteggere i tessuti intraoculari.
4) Se necessario, utilizzare un gonioscopio disponibile in commercio per visualizzare la posizione dello stent nella camera anteriore.
5) Inserire una micropinza attraverso l'incisione corneale e afferrare lo stent in modo comodo e sicuro prima di estrarlo dalla camera anteriore.
6) Irrigare la camera anteriore con una soluzione salina bilanciata attraverso l'incisione corneale per rimuovere tutta la sostanza viscoelastica. Premere verso il basso sul bordo posteriore dell'incisione secondo necessità per agevolare la rimozione completa della sostanza viscoelastica. Ripetere secondo necessità finché non è stata rimossa tutta la sostanza viscoelastica.
7) Gonfiare la camera anteriore con soluzione salina secondo necessità per ripristinare la normale pressione fisiologica.
8) Accertarsi che l'incisione corneale sia chiusa correttamente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Solo su prescrizione medica.
- Gli utilizzatori previsti sono esclusivamente oftalmologi qualificati.
- Questo dispositivo non è stato studiato in pazienti affetti da glaucoma uveitico.
- 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'acutezza di determinati componenti dell'inseritore (ovvero il manicotto di inserimento e il trocar), prestare molta attenzione quando si afferra il corpo dell'inseritore. Smaltire il dispositivo in un contenitore per oggetti acuminati.
- L'iStent 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 iStent infinite. Il corso di formazione prevede quanto segue:
  - o Sessione didattica
  - o Impianto simulato del sistema iStent infinite
  - o Supervisione dell'impianto del sistema iStent infinite su pazienti reali fino a quando non viene dimostrata la competenza nell'esecuzione della procedura.
- Non riutilizzare gli stent o l'inseritore perché potrebbero verificarsi infezioni e/o infiammazioni intraoculari, oltre a possibili eventi postoperatori avversi come illustrato nella sezione "Possibili complicanze" più avanti.
- Non vi sono problemi di compatibilità noti tra l'iStent infinite e altri dispositivi intraoperatori (ad esempio sostanze viscoelastiche) o colliri ipotonizzanti.
- Il prodotto e la confezione inutilizzati possono essere smaltiti in conformità alle procedure della struttura sanitaria. I dispositivi medici impiantati e i prodotti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il chirurgo deve monitorare il paziente dopo l'intervento al fine di garantire un adeguato mantenimento della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare non si mantiene a livelli adeguati dopo l'intervento, il chirurgo deve considerare un appropriato regime terapeutico per ridurla.
- I pazienti devono essere informati del fatto che l'inserimento degli stent in soggetti fachici senza intervento concomitante 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 coroideale (intraoperatoria o postoperatoria)
- Ipotonia cronica (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 preesistente) (postoperatoria)
- Dislocazione della lente intraoculare (in occhi pseudofachici) (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
- Riposizionamento o rimozione della lente intraoculare
- Riposizionamento o rimozione di stent
- Complicanze corneali significative, tra cui edema, opacizzazione, scompenso (postoperatorie)
- Lesione corneale significativa (intraoperatoria o postoperatoria)
- Danno significativo al trabecolato (intraoperatorio)
- Ifema significativo (intraoperatorio o postoperatorio)
- Danno significativo all'iride (intraoperatorio)
- Perdita significativa della migliore acuità visiva corretta (BCVA) (postoperatoria)
- Dislocazione o malposizionamento di stent (intraoperatorio o postoperatorio)
- Malposizionamento o allentamento di stent all'interno dell'occhio, con necessità di riacquisizione (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).

TESSERINO DELL'IMPIANTO

La confezione del dispositivo contiene un tesserino di identificazione dell'impianto. Questo tesserino deve essere consegnato al paziente, con l'istruzione di conservarlo come documento permanente dell'impianto e di mostrarlo agli operatori sanitari in futuro. Il tesserino dell'impianto identifica inoltre lo stent come "A compatibilità RM condizionata" e deve essere mostrato agli operatori sanitari se il paziente deve sottoporsi a risonanza magnetica.

RECLAMI E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI CORRELATI AI PRODOTTI

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/il paziente.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

MR

Campo magnetico statico di intensità uguale o inferiore a 3 tesla:
Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per micro-bypass trabecolare iStent infinite modello iS3 è un dispositivo a compatibilità RM condizionata.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM in modo sicuro se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- Intensità del campo magnetico statico: uguale o inferiore a 3 tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, non si prevede che lo stent per micro-bypass trabecolare iStent infinite modello iS3 produca un aumento clinicamente significativo della temperatura dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per meno di 15 mm dal dispositivo stesso quando visualizzato mediante una sequenza di impulsi in eco di gradiente e un sistema RM con intensità del campo magnetico pari a 3,0 T.

Campo magnetico statico da 7 tesla, SOLO al di fuori degli Stati Uniti:
Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per micro-bypass trabecolare iStent infinite modello iS3 è un dispositivo a compatibilità RM condizionata.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo l'impianto in un sistema di risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni:
- SOLO campo magnetico statico da 7 tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari a 10.000 gauss/cm (estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM
- Uso ESCLUSIVO di una bobina cefalica ricetrasmittente a RF

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

In test non clinici, il dispositivo ha prodotto un aumento di temperatura pari a 0,4 °C durante la RM eseguita per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in un sistema RM da 7 T/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) impiegando una bobina cefalica ricetrasmittente a RF.

SAR mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM: SAR <1 W/kg.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 23 mm dal dispositivo stesso per le immagini acquisite con sequenze a eco di gradiente durante la scansione con un sistema RM da 7 tesla.

ETICHETTE

I seguenti simboli sono utilizzati sulla confezione del dispositivo.

Simbolo	*Definizione*
REF	Numero di catalogo/di modello
SN	Numero di serie (per lo stent)
LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzare
yyyy-mm-dd	Data di scadenza (anno-mese-giorno)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE R	Sterilizzato con raggi gamma
15 °C – 30 °C	Requisiti della temperatura di conservazione
CE	Marchio CE
MR	A compatibilità RM condizionata
Rx Only	Solo su prescrizione medica
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Fabbricante
EC REP	Mandatario nella Comunità europea
MD	Dispositivo medico
BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
31	Data dell'impianto
	Struttura sanitaria o medico
	Nome del paziente
	Sito Web informativo per i pazienti
	Importatore
UDI	Identificativo unico del dispositivo
QTY	Quantità
	Sistema di barriera *sterile* singola con imballaggio protettivo esterno
	Data di fabbricazione
UK CA 0086	Conformità valutata per il Regno Unito con numero dell'organismo approvato

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel.: +31.20.2801.862
Fax: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

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

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Assia
Tel.: +49.6172.8869383
Fax: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Regno Unito
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429

Oltre alle Istruzioni per l'uso in formato cartaceo, sono disponibili Istruzioni per l'uso in formato elettronico all'indirizzo:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® e iStent infinite® sono marchi registrati di Glaukos Corporation.
Tyvek® è un marchio registrato di DuPont USA.

NL

iStent infinite® trabeculair micro-bypasssysteem GEBRUIKSAANWIJZING

P-000151
rev. 2 09/25

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Catalogusnr.	Beschrijving
iS3	Het Glaukos® iStent infinite®-systeem, model iS3, met drie (3) G2-W met stearalkoniumheparine gecoate trabeculaire micro-bypassstents, vooraf geladen in één injector

Het iStent infinite®-systeem bevat drie intraoculaire stents die zijn vervaardigd van titanium en gecoat met stearalkoniumheparine. Elke stent is vervaardigd uit één stuk met een hoogte van ongeveer 360 micron en een diameter van 360 micron. De injector is ontworpen door Glaukos Corporation om door middel van een enkele incisie drie stents van model G2-W in de sinus venosus sclerae te implanteren.

Het implantaat dient om via een stent een doorgang in het trabeculum te maken om een betere afvoer en daardoor een verlaging van de intraoculaire druk mogelijk te maken.

Materialen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld zijn: 100% titaniumlegering van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI) en 100% stearalkoniumheparine (biocompatibele stentcoating). Opmerking: De heparine is afkomstig van varkens.

LEVERINGSWIJZE

Elk iStent infinite-systeem wordt steriel geleverd in een blisterverpakking (alleen de inhoud in de blisterverpakking zelf is steriel). De injector voor eenmalig gebruik bevat drie vooraf aangebrachte stents. De deksel van de blisterverpakking is gelabeld met de vereiste informatie voor productidentificatie. Op het etiket staan het lotnummer en serienummer. Het iStent infinite-systeem is gesteriliseerd door middel van gammastraling.

De uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel (de deksel) is de houdbaarheidsdatum voor de steriliteit. Daarnaast is er een houdbaarheidsdatum voor de steriliteit die duidelijk is aangegeven op de buitenkant van de verpakkingseenheid. De steriliteit is gewaarborgd zolang de afdichting van de verpakking tot de uiterste gebruiksdatum niet verbroken, doorboord of beschadigd is. Dit hulpmiddel mag niet na de houdbaarheidsdatum voor de steriliteit worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel dient voor het veilig en effectief verlagen van de intraoculaire druk bij patiënten bij wie primair openkamerhoekglaucoom, pseudo-exfoliatieglaucoom of pigmentair glaucoom is vastgesteld.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het iStent infinite-systeem dient voor het veilig en effectief verminderen van de intraoculaire druk bij volwassen patiënten bij wie primair openkamerhoekglaucoom, pseudo-exfoliatieglaucoom of pigmentair glaucoom is vastgesteld.

Het hulpmiddel is veilig en effectief wanneer het wordt geïmplanteerd, al dan niet in combinatie met cataractchirurgie, bij patiënten die intraoculaire drukverlaging nodig hebben en/of baat zouden hebben bij een vermindering van hun glaucoommedicatie.

Het hulpmiddel kan ook worden geïmplanteerd bij patiënten die ondanks een eerdere behandeling met glaucoommedicatie en/of conventionele glaucoomchirurgie nog steeds een verhoogde intraoculaire druk hebben.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Volwassen patiënten bij wie primair openkamerhoekglaucoom, pseudo-exfoliatieglaucoom of pigmentair glaucoom is vastgesteld.

CONTRA-INDICATIES

Het iStent infinite-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik onder de volgende omstandigheden of bij de volgende aandoeningen:
- o Bij ogen met primair geslotenkamerhoekglaucoom, of secundair geslotenkamerhoek-glaucoom, waaronder neovasculair glaucoom, omdat het hulpmiddel naar verwachting in dergelijke situaties niet werkt.
- o Bij patiënten met een retrobulbaire tumor, een oogziekte door een schildklieraandoening, het sturge-webersyndroom of een ander type aandoening dat een verhoogde episclerale veneuze druk kan veroorzaken.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De iStent infinite biedt een chirurgische optie die tegelijk met een cataractoperatie of als een standalone procedure (d.w.z. zonder cataract) kan worden uitgevoerd om de ziekteprogressie van openkamerhoekglaucoom te vertragen, waardoor het gezichtsvermogen behouden blijft en toekomstig verlies van het gezichtsveld wordt voorkomen.

VERWACHTE LEVENSDUUR

De iStent infinite is zo ontworpen dat deze levenslang meegaat.

PRESTATIEKENMERKEN

De iStent infinite is ontworpen voor het leveren van klinische prestaties voor het verlagen van de IOD gedurende ten minste 12 maanden. In een centraal klinisch onderzoek werden de veiligheid en prestaties van de iStent infinite (uitgevoerd als een standalone procedure) geëvalueerd bij volwassen proefpersonen met openkamerhoekglaucoom dat niet onder controle werd gebracht door een eerdere chirurgische of medische therapie. De iStent infinite, model iS3, (3 G2-W-stents) werd geïmplanteerd in 72 ogen met openkamerhoekglaucoom dat niet onder controle was ondanks een eerdere behandeling met filterprocedures, cilioablatieve procedures en/of maximaal verdraagbare medische therapie (MTMT). De proefpersonen werden gedurende 12 maanden gevolgd.

Het merendeel van de proefpersonen (76,1%) voldeed aan het responder-eindpunt, waarbij na 12 maanden een afname van ≥ 20% in de gemiddelde diurnale intraoculaire druk (MDIOD) ten opzichte van baseline werd bereikt met hetzelfde aantal of minder oculaire hypotensieve medicatieklassen als baseline. De verandering in MDIOD ten opzichte van baseline na 12 maanden was -5,9 mmHg. Verder ondervond 93% van de 71 patiënten met gegevens over 12 maanden een zekere mate van MDIOD-reductie ten opzichte van baseline zonder secundaire chirurgische ingrepen. Bij de analyse van de twee subgroepen bereikte 73,4% van de ogen waarbij de operatie had gefaald en 90,9% van de ogen die niet onder controle werden gebracht met MTMT, het responder-eindpunt met een verandering in MDIOD na 12 maanden van respectievelijk -5,5 mmHg en -8,1 mmHg ten opzichte van baseline. Het onderzoek toonde ook aan dat proefpersonen in staat waren hun glaucoommedicatie te verminderen.

Wat de veiligheid betreft, waren er geen onverwachte negatieve voorvallen met betrekking tot het hulpmiddel en geen ernstige ongewenste oculaire voorvallen.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van de iS3 met UDI-DI 00853704002333 is te vinden op:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

GEBRUIKSAANWIJZING

1) Verwijder de vergrendeling van de stentplaatsingsknop op de injector.
2) Maak een incisie in de cornea die groot genoeg is om het inbrengen van de introducertip van de injector in de voorste oogkamer mogelijk te maken. De aanbevolen incisielocatie voor beide ogen is de temporale perifere cornea. Indien nodig moet oftalmisch visco-elastisch (cohesief) materiaal worden gebruikt om de voorste oogkamer te vormen. Injecteer waar nodig visco-elastisch materiaal om de voorste oogkamer te verdiepen, maar wees voorzichtig om overvullen te voorkomen.
3) De stappen voor de iStent infinite-injector zijn: Terwijl het gonioprisma van de cornea is verwijderd, brengt u de introducertip van de injector in, door de 'clear' incisie in de cornea naar de voorste oogkamer. Nadat de introducertip door de corneale incisie is ingebracht, wordt de introducertip automatisch teruggetrokken, waardoor het inbrengbuisje en de trocarttip blootliggen. Voer het inbrengbuisje op naar de pupilmarge in de richting van het doelweefsel van het trabeculum (oftewel de *ab interno*-benadering). Let op dat u niet in contact komt met de IOL, de iris of de cornea.
4) Plaats een commercieel verkrijgbaar gonioprisma op de cornea en positioneer de patiënt en operatiemicroscoop indien nodig om het trabeculum via het gonioprisma aan de neuszijde van het oog in zicht te brengen.
5) Voer het inbrengbuisje met de trocart op naar het trabeculum (net boven de sclerale spur) en penetreer de trocarttip door het midden van het trabeculum. De trocart dient niet alleen om het trabeculum te penetreren, maar blijft in het weefsel als axiale geleider voor de stent terwijl de stent over de trocart door de sinus venosus sclerae beweegt.
6) Houd het inbrengbuisje voorzichtig tegen het trabeculum en oefen de juiste druk uit zodat er een 'kuiltje' in het weefsel ontstaat (het weefsel moet net genoeg uitrekken om een 'V' te vormen wanneer u op het trabeculum drukt).
7) Druk de stentplaatsingsknop langzaam in en houd deze ingedrukt om de stentkop automatisch door het trabeculum en in de sinus venosus sclerae te injecteren. Kijk door het venster in het inbrengbuisje en verifieer dat de stent juist is geïmplanteerd.
8) Trek de injector recht terug uit de stent en controleer of de stent goed in het trabeculum is gepositioneerd en vastgezet.
9) Activeer de singulator om de volgende stent voor te bereiden op implantatie. Luister tot u twee klikken hoort en controleer of de volgende stent zichtbaar is in het venster van het inbrengbuisje.
10) Plaats de injectortip voorzichtig op een afstand van ongeveer 2 klokuren vanaf de eerste stent voor implantatie van de tweede stent. Implanteer de volgende stent volgens dezelfde procedure als de eerdere stent.
11) Herhaal stap 9 en 10 voor de derde stent en plaats de derde stent op een afstand van ongeveer 2 klokuren vanaf een van de eerste twee stents.
12) Verwijder de injector uit het oog.
13) Irrigeer de voorste oogkamer met BSS (balanced salt solution) via de corneawond om al het visco-elastische materiaal te verwijderen. Druk de achterste rand van de incisie zo nodig aan om de volledige verwijdering van visco-elastisch materiaal te vergemakkelijken.
14) Vul de voorste oogkamer zo nodig met fysiologische zoutoplossing om een normale fysiologische druk tot stand te brengen.
15) Verifieer dat de corneawond is afgesloten.

Verwijdering van een geïmplanteerde stent

1) Maak de patiënt gereed zoals voor een stentimplantatie.
2) Open het oog opnieuw op de voorkeurslocatie om de stent te bereiken. Een 'clear' incisie in de cornea van ongeveer 1,5 mm lang verdient aanbeveling.
3) Gebruik cohesief visco-elastisch materiaal om de voorste oogkamer te vullen en zo toegang tot de locatie van de stent te creëren, de stent van een kwetsbare structuur vandaan te verplaatsen als hij los zit en/of om intraoculaire weefsels te beschermen.
4) Gebruik zo nodig een commercieel verkrijgbare gonioscoop om de locatie van de stent in de voorste oogkamer in zicht te brengen.
5) Breng via de incisie in de cornea een microtangetje in en grijp de stent op een passende en veilige manier vast voordat u de stent uit de voorste oogkamer verwijdert.
6) Irrigeer de voorste oogkamer met BSS (balanced salt solution) via de corneawond om al het visco-elastische materiaal te verwijderen. Druk de achterste rand van de incisie zo nodig aan om de volledige verwijdering van visco-elastisch materiaal te vergemakkelijken. Herhaal dit zo nodig totdat al het visco-elastische materiaal is verwijderd.
7) Vul de voorste oogkamer zo nodig met fysiologische zoutoplossing om een normale fysiologische druk tot stand te brengen.
8) Verifieer dat de corneawond is afgesloten.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor gebruik op recept.
- Beoogde gebruikers zijn uitsluitend getrainde oogartsen.
- Dit hulpmiddel is niet onderzocht bij patiënten met uveïtisglaucoom.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de Tyvek®-deksel is geopend of als de verpakking beschadigd lijkt. In dergelijke gevallen is het hulpmiddel mogelijk niet steriel meer.
- Omdat bepaalde onderdelen van de injector (zoals de inbrenghuls en de trocart) scherp zijn, is voorzichtigheid geboden bij het vastgrijpen van de behuizing van de injector. Voer het hulpmiddel af in een afvalbak voor scherp materiaal.
- De iStent infinite is MR voorwaardelijk; zie 'Informatie over MRI' hieronder.
- Artsen moeten voorafgaand aan het gebruik van het iStent infinite-systeem een training volgen. Deze training bestaat uit:
  - o didactische sessie
  - o gesimuleerde implantatie van het iStent infinite-systeem
  - o implantatie van het iStent infinite-systeem onder toezicht bij klinische gevallen totdat vaardigheid van de implantatie is aangetoond.
- De stent(s) en de injector mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot infectie en/of intraoculaire ontsteking, evenals het optreden van potentiële postoperatieve ongewenste voorvallen zoals hieronder vermeld onder 'Potentiële complicaties'.
- Er zijn voor zover bekend geen compatibiliteitskwesties met betrekking tot de iStent infinite en andere intraoperatieve hulpmiddelen (bijv. visco-elastisch materiaal) of glaucoommedicatie.
- Ongebruikte producten en verpakkingen kunnen worden afgevoerd overeenkomstig de procedures van de instelling. Geïmplanteerde medische hulpmiddelen en verontreinigde producten moeten als medisch afval worden afgevoerd.
- De chirurg moet de patiënt na de operatie bewaken om na te gaan of de intraoculaire druk op juiste wijze in stand wordt gehouden. Als de intraoculaire druk na de operatie niet op toereikende wijze in stand wordt gehouden, moet de chirurg een geschikte behandeling overwegen om de intraoculaire druk te verlagen.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat de plaatsing van de stents, zonder gelijktijdige cataractoperatie bij fakische patiënten, de vorming of progressie van cataract kan verhogen.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Intraoperatieve of postoperatieve ongewenste voorvallen kunnen al dan niet verband houden met het hulpmiddel. Potentiële voorvallen zijn:

- choroïdale bloeding of effusie (intraoperatief of postoperatief)
- chronische hypotonie (postoperatief)
- klinisch significant cystoïd maculaoedeem (postoperatief)
- ooglens aangeraakt door injector (intraoperatief)
- endoftalmitis (postoperatief)
- vlakke voorste oogkamer (intraoperatief of postoperatief)
- intraoculaire ontsteking (niet-pre-existent) (postoperatief)
- dislocatie van de IOL (bij pseudofake ogen) (intraoperatief of postoperatief)
- verhoging van de IOD waarvoor behandeling nodig is (postoperatief)
- scheur in de achterste kapselzak, in geval van gecombineerde cataractoperatie (intraoperatief)
- langdurige collaps van voorste oogkamer (intraoperatief)
- pupillair blok (intraoperatief of postoperatief)
- retinale complicaties (postoperatief)
- secundaire chirurgische interventie (postoperatief), inclusief, maar niet beperkt tot:
- trabeculectomie
- herpositioneren of verwijderen van de IOL
- herpositioneren of verwijderen van de stent
- significante complicaties van de cornea waaronder oedeem, vertroebeling, decompensatie (postoperatief)
- significant letsel van de cornea (intraoperatief of postoperatief)
- significante beschadiging van het trabeculum (intraoperatief)
- significant hyfeem (intraoperatief of postoperatief)
- significante beschadiging van de iris (intraoperatief)
- significant verlies van beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA, best corrected visual acuity) (postoperatief)
- ontwrichting of malpositie van de stent (intraoperatief of postoperatief)
- malpositie van de stent of losse stent in het oog die reacquisitie noodzakelijk maakt (intraoperatief)
- obstructie van de stent (postoperatief)
- verlies van glasvocht of vitrectomie, in geval van een gecombineerde cataractoperatie (intraoperatief)

VEREISTEN VOOR BEWARING

Het hulpmiddel moet op kamertemperatuur (15-30 °C) worden bewaard.

IMPLANTAATKAART

Een identificatiekaart voor het implantaat wordt meegeleverd in de verpakking van het hulpmiddel. Deze kaart moet aan de patiënt worden gegeven met instructies om deze kaart te bewaren en aan toekomstige zorgverleners te tonen. Op de implantaatkaart staat ook dat de stent 'MR voorwaardelijk' is; de kaart moet aan zorgverleners worden getoond als de patiënt een MRI-scan moet ondergaan.

PRODUCTKLACHTEN EN MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Klachten over het product, incidenten en ernstige incidenten moeten onmiddellijk aan Glaukos Medical Safety worden gemeld op MedicalSafety@glaukos.com. Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt verblijft.

INFORMATIE OVER MRI

MR

Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla:
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de iStent infinite trabeculaire micro-bypassstents, model iS3, MR voorwaardelijk zijn.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- een statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- een magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg (gecontroleerde gebruiksmodus van het eerste niveau)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zal de iStent infinite trabeculaire micro-bypassstent, model iS3, naar verwachting geen klinisch significante temperatuurstijging teweegbrengen na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests reikt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact tot minder dan 15 mm vanaf het hulpmiddel bij scans met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3T MRI-systeem.

Statisch magnetisch veld van 7 tesla, UITSLUITEND BUITEN DE VS:
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de iStent infinite trabeculaire micro-bypassstents, model iS3, MR voorwaardelijk zijn.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na implantatie veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- UITSLUITEND een statisch magnetisch veld van 7 tesla
- een magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 10.000 gauss/cm (geëxtrapoleerd)
- maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg gedurende een scantijd van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie)
- gecontroleerde gebruiksmodus van het eerste niveau voor het MRI-systeem
- UITSLUITEND gebruik van een RF-hoofdspoel voor zenden en ontvangen

MRI-gerelateerde verhitting

Bij niet-klinische tests produceerde het hulpmiddel een temperatuurstijging van 0,4 °C tijdens MRI-scans die werden uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een MRI-systeem van 7 T/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH, VS) bij gebruik van een RF-hoofdspoel voor zenden en ontvangen.

Door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde SAR van < 1 W/kg.

Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests reikt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact tot ongeveer 23 mm vanaf dit hulpmiddel bij scans met een gradiëntecho-pulssequentie en een 7T MRI-systeem.

LABELING

De volgende symbolen worden op de verpakking van het hulpmiddel gebruikt.

Symbool	*Definitie*
REF	Catalogus-/modelnummer
SN	Serienummer (voor de stent)
LOT	Lotnummer
	Niet opnieuw gebruiken
yyyy-mm-dd	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE R	Gesteriliseerd met gammastraling
15 °C – 30 °C	Vereisten voor temperatuuropslag
CE	CE-markering
MR	MR voorwaardelijk
Rx Only	Uitsluitend voor gebruik op recept
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie
MD	Medisch hulpmiddel
BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
31	Datum van implantatie
	Zorgcentrum of arts
	Naam patiënt
	Website met patiëntinformatie
	Importeur
UDI	Unieke apparaat-ID
QTY	Aantal
	Een enkel *steriel* barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Productiedatum
UK CA 0086	VK-conformiteitsbeoordeling met nummer erkende instantie

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel.: +31.20.2801.862
Fax: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

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

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen, Duitsland
Tel.: +49.6172 8869383
Fax: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Verenigd Koninkrijk
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429

Naast de geprinte gebruiksaanwijzing vindt u hier een elektronische gebruiksaanwijzing:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® en iStent infinite® zijn gedeponeerde handelsmerken van Glaukos Corporation.
Tyvek® is een gedeponeerd handelsmerk van DuPont USA.

DA

iStent infinite® trabekulært mikro-bypass system BRUGSANVISNING

P-000151
Rev. 2 09/25

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Katalognummer	Beskrivelse
iS3	Glaukos® iStent infinite® system, model iS3, med tre (3) G2-W stearalkoniumheparincoatede trabekulære mikro-bypassstents forudindsat i én injektor

iStent infinite® systemet indeholder tre intraokulære stents, der er fremstillet af titanium og coatet med stearalkoniumheparin. Hver stent er designet i et enkelt stykke, som er ca. 360 mikron høj og 360 mikroner i diameter. Injektoren er designet af Glaukos Corporation til at implantere tre Model G2-W stents gennem en enkelt incision ind i Schlemms kanal.

Implantatet er designet til at åbne en passage gennem trabekelværket med en stent for at muliggøre lettere afløb og deraf følgende reduceret intraokulært tryk.

Materialer, som patienter kan blive udsat for: 100 % implant-grade titaniumlegering (Ti6Al4V ELI) og 100 % stearalkoniumheparin (biokompatibel stent-coating). Bemærk: heparinet stammer fra svin.

LEVERING

Hvert iStent infinite system leveres sterilt i en blisterpakning (kun det indvendige indhold af blisterpakningen er sterilt). Tre stents er allerede monteret på engangsinjektoren. Blisterpakningens låg er mærket med de påkrævede oplysninger til produktidentifikation. Et lotnummer og serienummer er angivet på mærkningen. iStent infinite systemet er steriliseret med gammastråling.

Udløbsdatoen på enhedens emballage (låget på pakningen) er udløbsdatoen for sterilisering. Desuden er udløbsdatoen for sterilisering tydeligt angivet på enhedskartonens yderside. Steriliteten garanteres indtil udløbsdatoen, hvis pakningens forsegling ikke er anbrudt, punkteret eller beskadiget. Enheden må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato for sterilisering.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Beregnet til at reducere det intraokulære tryk sikkert og effektivt hos patienter, der er diagnosticeret med primært åbenvinklet glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

iStent infinite systemet er beregnet til at reducere det intraokulære tryk sikkert og effektivt hos voksne patienter, der er diagnosticeret med primært åbenvinklet glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

Enheden er sikker og effektiv, når den implanteres kombineret med kataraktoperation hos patienter, som har behov for en reduktion af det intraokulære tryk, og/eller hos patienter, som kan få nytte af nedsat medicin for glaukom.

Enheden kan også implanteres hos patienter, som fortsat har et forhøjet intraokulært tryk på trods af tidligere medicinsk behandling for glaukom og/eller konventionel operation for glaukom.

TILTÆNKT PATIENTPOPULATION

Voksne patienter diagnosticeret med primært åbenvinklet glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

KONTRAINDIKATIONER

iStent infinite systemet er kontraindiceret under følgende omstændigheder eller forhold:
- o I øjne med primært lukketvinklet glaukom eller sekundært lukketvinklet glaukom, inklusive neovaskulært glaukom, da enheden ikke forventes at fungere i disse situationer.
- o Hos patienter med retrobulbær tumor, thyroidea-associeret øjensygdom, Sturge-Weber-syndrom eller alle andre lidelser, der kan forårsage forhøjet episkleralt venetryk.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

iStent infinite giver en kirurgisk mulighed, der kan udføres samtidig med kataraktoperation eller som en selvstændig procedure (dvs. uden katarakt) for at hjælpe med at forsinke udviklingen af åbenvinklet glaukomsygdom og derved bevare synsfunktionen og forhindre fremtidigt tab af synsfelt.

FORVENTET LEVETID

iStent infinite er designet til at holde i hele patientens levetid.

YDELSESKARAKTERISTIKA

iStent infinite's kliniske ydeevne er designet til at kunne sænke det intraokulære tryk i mindst 12 måneder. Et pivotalt klinisk forsøg evaluerede sikkerheden og ydeevnen af iStent infinite (udført som en selvstændig procedure) hos voksne med åbenvinklet glaukom ukontrolleret af tidligere kirurgisk eller medicinsk behandling. iStent infinite, model iS3, (3 G2-W-stents) blev implanteret i 72 øjne med åbenvinklet glaukom, der ikke var kontrolleret på trods af forudgående behandling med filtreringsprocedurer, cilioablative procedurer og/eller maksimalt tolereret medicinsk terapi (MTMT). Patienterne blev fulgt i 12 måneder.

Størstedelen af patienterne, 76,1 %, opfyldte endepunktet for respons og opnåede ≥ 20 % reduktion i det gennemsnitlige daglige intraokulære tryk (MDIOP) inden for 12 måneder på samme antal eller færre okulære hypotensive medicinklasser som baseline. Ændringen fra baseline i MDIOP efter 12 måneder var -5,9 mmHg. Yderligere oplevede 93 % af de 71 patienter med 12 måneders data en vis grad af reduktion af MDIOP fra baseline uden sekundære kirurgiske indgreb. Ved analyse af de to undergrupper opnåede 73,4 % af øjnene, som havde mislykkedes kirurgi, og 90,9 % af øjnene ukontrollerede på MTMT, endepunktet for respons og viste en ændring fra baseline i MDIOP ved M12 på henholdsvis -5,5 mmHg og -8,1 mmHg. Undersøgelsen viste også, at patienterne var i stand til at reducere deres medicin mod glaukom.

Med hensyn til sikkerhed var der ingen uventede uønskede virkninger af enheden og ingen alvorlige okulære bivirkninger.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne af iS3 med UDI-DI 00853704002333 kan findes på:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

BRUGSANVISNING

1) Fjern låsen på knappen til fremføring af stent fra injektoren.
2) Foretag en incision af cornea af tilstrækkelig længde til at tillade indføring af injektorens indføringsspids ind i det forreste kammer. Anbefalet sted for incisionen er den temporale perifere del af cornea for begge øjne. Oftalmisk viskoelastisk (sammenhængende) materiale bør anvendes til at danne forkammeret efter behov. Gør forkammeret dybere ved at injicere med viskoelastisk materiale efter behov, og pas på ikke at overudspile.
3) Trinnen til indføring af iStent infinite-injektoren er som følger: Med gonioprismet fjernet fra cornea indsættes injektorens indføringsspids gennem incisionen i den klare cornea ind i forkammeret. Når indføringsspidsen er blevet indsat gennem incisionen i cornea, trækkes indføringsspidsen automatisk tilbage, hvilket blotlægger indføringsrøret og trokarspidsen. Før indføringsrøret frem til pupilmarginen mod det målrettede trabekelværk (dvs. *ab interno*-metoden). Sørg for at undgå kontakt med den intraokulære linse, iris eller cornea.
4) Placer et kommercielt tilgængeligt gonioprisme på cornea, og placer patienten og det kirurgiske mikroskop efter behov for at visualisere trabekelværket gennem gonioprismet på næsesiden af øjet.
5) Før indføringsrøret, der indeholder trokaren, frem mod TM (lige over senehinden), og før trokarspidsen ind gennem midten af TM. Trokaren bruges ikke kun til at trænge ind i TM, men vil forblive i vævet for at fungere som en aksial føring for stenten, når stenten krydser trokaren gennem til Schlemms kanal.
6) Hold forsigtigt indføringsrøret mod TM, og påfør passende tryk for at fordybe vævet en smule eller "lave små fordybninger" i vævet (vævet skal strække sig lige nok til at danne et "V", når du trykker på TM).
7) Klem langsomt og hold knappen til fremføring af stenten nede for automatisk at injicere stenthovedet gennem TM og ind i Schlemms kanal. Se gennem åbningen i indføringsrøret for at bekræfte, at stenten er blevet implanteret korrekt.
8) Træk injektoren lige tilbage fra stenten, og kontrollér, at stenten er godt placeret og fastgjort i TM.
9) Aktivér singulatoren for at forberede den næste stent til implantation. Lyt efter to hørbare klik, og kontrollér, at den næste stent er synlig i åbningen på indføringsrøret.
10) Flyt forsigtigt injektorspidsen ca. 2 klokketimer væk fra den første stent til implantation af den anden stent. Implanter den næste stent ved at bruge samme procedure som for den forrige stent.
11) Gentag trin 9 og 10 for den tredje stent, og placer den tredje stent ca. 2 klokketimer væk fra en af de to første stents.
12) Fjern injektoren fra øjet.
13) Skyl forkammeret med afbalanceret saltvandsopløsning (BSS) gennem incisionen i cornea for at fjerne alt viskoelastisk materiale. Tryk ned på incisionens posteriore kant efter behov for at lette fuldstændig fjernelse af viskoelastisk materiale.
14) Udspil forkammeret med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normalt fysiologisk tryk.
15) Kontrollér, at incisionen i cornea er forsvarligt lukket.

Udtagning af en implanteret stent

1) Klargør patienten på samme måde som til en stentimplantation.
2) Åbn øjet igen på det foretrukne sted for at nå stenten. Det anbefales at foretage en incision i den klare cornea, der er ca. 1,5 mm lang.
3) Udspil forkammeret med sammenhængende viskoelastisk materiale for at få adgang til stenten, flytte stenten væk fra en delikat struktur, hvis den er løs, og/eller beskytte intraokulært væv.
4) Brug et kommercielt tilgængeligt gonioskop, hvis det er nødvendigt, til at visualisere stentens placering i forkammeret.
5) Indfør en mikropincet gennem incisionen i cornea og grib fat om stenten på en bekvem og forsvarlig måde, inden stenten fjernes fra forkammeret.
6) Skyl forkammeret med afbalanceret saltvandsopløsning (BSS) gennem incisionen i cornea for at fjerne alt viskoelastisk materiale. Tryk ned på incisionens posteriore kant efter behov for at lette fuldstændig fjernelse af viskoelastisk materiale. Gentag efter behov, indtil alt viskoelastisk materiale er fjernet.
7) Udspil forkammeret med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normalt fysiologisk tryk.
8) Kontrollér, at incisionen i cornea er forsvarligt lukket.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Receptpligtig.
- Tilsigtede brugere er kun uddannede øjenlæger.
- Enheden er ikke undersøgt hos patienter med uveitis-glaukom.
- Brug ikke enheden, hvis Tyvek® låget er åbnet, eller emballagen ser ud til at være beskadiget. I disse tilfælde kan enhedens sterilitet være kompromitteret.
- Vær forsigtig med kun at tage fat om injektorens hoveddel, da visse dele af injektoren er skarpe (f.eks. indføringshylsteret og trokaret). Bortskaf enheden i en kanylebeholder.
- iStent infinite er MR-betinget under særlige forhold. Se information om MR-scanning herunder.
- Lægeuddannelse er påkrævet før brug af iStent infinite systemet. Uddannelsen består af:
  - o Didaktisk session
  - o Simuleret implantation af iStent infinite system
  - o Overvåget implantation af iStent infinite system i kliniske tilfælde, indtil implantations-færdighed er påvist.
- Stenten/stentene eller injektoren må ikke genbruges, da det kan resultere i infektion og/eller intraokulær inflammation, såvel som tilfælde af potentielle postoperative uønskede hændelser som anført nedenfor under "Potentielle komplikationer."
- Der er ingen kendte kompatibilitetsproblemer med iStent infinite og andre intraoperative enheder (f.eks. viskoelastisk materiale) eller medicin for glaukom.
- Ikke anvendt produkt og emballage kan bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens procedurer. Implanteret medicinsk udstyr og kontaminerede produkter skal bortskaffes som klinisk affald.
- Kirurgen skal overvåge patienten efter operationen for korrekt opretholdelse af det intraokulære tryk. Hvis det intraokulære tryk ikke opretholdes tilstrækkeligt efter operationen, skal kirurgen overveje en passende behandling for at reducere det intraokulære tryk.
- Patienter skal informeres om at anlæggelse af stents uden samtidig kataraktoperation hos fakiske patienter kan fremme dannelse eller udvikling af katarakt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Intraoperative hændelser eller postoperative uønskede hændelser kan være relateret til enheden eller ikke relateret til enheden. Potentielle hændelser er som følger:

- Blødning eller effusion i choroidea (intraoperativt eller postoperativt)
- Kronisk hypotoni (postoperativt)
- Klinisk signifikant cystoid maculaødem (postoperativt)
- Linse berørt af injektoren (intraoperativt)
- Endoftalmitis (postoperativt)
- Fladt forkammer (intraoperativt eller postoperativt)
- Intraokulær inflammation (ikke-præeksisterende) (postoperativt)
- Dislokation af intraokulær linse (i pseudofakiske øjne) (intraoperativt eller postoperativt)
- Forhøjet intraokulært tryk, der kræver behandling (postoperativt)
- Posterior kapsulær ruptur i tilfælde af kombineret kataraktoperation (intraoperativt)
- Forlænget sammenfald af forkammer (intraoperativt)
- Pupilblok (intraoperativt eller postoperativt)
- Nethindekomplikationer (postoperativt)
- Sekundær kirurgisk intervention (postoperativt), herunder men ikke begrænset til:
- Trabekulektomi
- Omplacering eller fjernelse af den intraokulære linse
- Omplacering eller fjernelse af stent
- Signifikante komplikationer i cornea, herunder ødem, sløring, dekompensation (postoperativt)
- Signifikant beskadigelse af cornea (intraoperativt eller postoperativt)
- Signifikant beskadigelse af trabekelværket (intraoperativt)
- Signifikant hyphæma (intraoperativt eller postoperativt)
- Signifikant beskadigelse af iris (intraoperativt)
- Signifikant tab af bedst korrigeret synsstyrke (BCVA) (postoperativt)
- Dislokation eller forkert placering af stent (intraoperativt eller postoperativt)
- Forkert placering af stent eller løs stent inden i øjet, der kræver generhvervelse af stenten (intraoperativt)
- Obstruktion af stent (postoperativt)
- Sammenfald af glaslegemet eller vitrektomi i tilfælde af kombineret kataraktoperation (intraoperativt)

OPBEVARINGSKRAV

Enheden skal opbevares ved rumtemperatur (15 - 30 °C).

IMPLANTATKORT

Et implantatkort følger med i enhedens emballage. Dette kort skal gives til patienten samt instruktioner om at opbevare det som en permanent registrering af implantatet og at vise det til fremtidige sundhedsudbydere. Implantatkortet identificerer også stenten som "MR-betinget" og bør vises til sundhedspersonalet, hvis patienten skal gennemgå en MR-scanning.

KLAGER OM PRODUKTET OG INDBERETNING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Klager om produktet, hændelser og alvorlige hændelser skal straks indberettes til Glaukos Medical Safety på MedicalSafety@glaukos.com. Alvorlige hændelser bør også indberettes til den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten bor.

INFORMATION OM MR-SCANNING

MR

Statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder:
Ikke-klinisk testning har påvist, at iStent infinite trabekulære mikro-bypass-stents, model iS3, er MR-betinget.

En patient med denne enhed kan scannes uden risiko i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt: 3 Tesla eller derunder
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig SAR (specifik absorptionsrate) for hele kroppen, som målt af MR-systemet, på 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode - kontrolleret driftsfunktion, første niveau)

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes iStent infinite trabekulær mikro-bypass stent, model iS3, ikke at forårsage en klinisk signifikant temperaturstigning efter 15 minutter ved kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker det billedartefakt, der blev dannet af enheden, mindre end 15 mm ud fra enheden under billeddannelse med en gradient ekkopulssekvens og en MR-scanner med 3,0 tesla.

Statisk magnetfelt på 7 Tesla, KUN OUS:
Ikke-klinisk testning påviste, at iStent infinite trabekulære mikro-bypass stents (model iS3) er MR-betinget.

En patient med denne enhed kan scannes uden risiko umiddelbart efter implantation i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:
- KUN statisk magnetfelt på 7 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 10.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller derunder
- Maksimal gennemsnitlig SAR (specifik absorptionsrate) for hele kroppen, som målt af MR-systemet, på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)
- First Level Controlled Operating Mode - kontrolleret driftsfunktion, første niveau for MR-systemet
- Brug af en sender/modtager RF-head coil, ALENE

Opvarmning relateret til MR-scanning

Ved ikke-klinisk testning forårsagede enheden en temperaturstigning på 0,4 °C under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i et 7 Tesla/298 MHz MR-system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) og med brug af en sender/modtager RF-head coil.

Gennemsnit for hele kroppen målt af MR-scanneren: SAR <1- W/kg.

Information om artefakter

Ved ikke-klinisk testning rækker det billedartefakt, der blev dannet af enheden, ca. 23 mm frem fra enheden under billeddannelse med en gradient ekkopulssekvens og en 7 tesla MR-scanner.

ETIKETTERING

Følgende symboler bruges på enhedsemballagen.

Symbol	*Definition*
REF	Katalog-/modelnummer
SN	Serienummer (for stenten)
LOT	Lotnummer
	Må ikke genbruges
yyyy-mm-dd	Anvendes inden (år-måned-dag)
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
STERILE R	Steriliseret med gammastråling
15 °C – 30 °C	Temperaturkrav ved opbevaring
CE	CE-mærkning
MR	MR-betinget under særlige forhold
Rx Only	Receptpligtig
	Se brugsanvisningen
	Fremstiller
EC REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fælleskab
MD	Medicinsk udstyr
BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
31	Implantationsdato
	Sundhedscenter eller læge
	Patientens navn
	Patientinformations hjemmeside
	Importør
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Mængde
	Enkelt *sterilt* barrieresystem med beskyttende ydre emballage
	Fremstillingsdato
UK CA 0086	Britisk overensstemmelse vurderet med godkendt organnummer

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tlf.: +31.20.2801.862
Fax: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 US
Tlf.: +1.949.367.9600
Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tlf.: +49.6172.8869383
Fax: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Storbritannien
www.ukcapartner4u.co.uk
Tlf.: +44.7905.384429

Ud over brugsanvisningen i papirformat kan en elektronisk brugsanvisning findes her:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® og iStent infinite® er registrerede varemærker tilhørende Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont USA.

SV

iStent infinite® trabekulärt mikro-bypass-system BRUKSANVISNING

P-000151
Rev 2 09/25

PRODUKTBESKRIVNING

Katalognummer	Beskrivning
iS3	Glaukos® iStent infinite®-system, modell G2-W med två (3) G2-W stearalkoniumheparinbelagda trabekulära mikro-bypass-stentar förladdade i en injektor

iStent infinite®-systemet innehåller tre intraokulära stentar som är tillverkade av titan och belagda med stearalkoniumheparin. Varje stent är konstruerad i ett stycke, är cirka 360 mikroner hög och 360 mikroner i diameter. Injektorn har designats av Glaukos Corporation för att implantera tre stentar av modell G2-W genom ett enda snitt i Schlemms kanalen.

Implantatet är utformat för att med hjälp av stent öppna en passage genom trabekelverket för att möjliggöra ett ökad utflöde med efterföljande sänkning av det intraokulära trycket.

Material som patienter kan utsättas för: 100 % implantatkvalitet titanlegering (Ti6Al4V ELI) och 100 % stearalkoniumheparin (biokompatibel stentbeläggning). Observera: heparinet är utvunnet från gris.

LEVERANS

Varje iStent infinite-system levereras sterilt i en blisterbricka (endast blisterbrickans inre innehåll är sterilt). Tre stentar är redan monterade på engångsinjektorn. Blisterbrickans lock är märkt med kravenlig information för identifiering av produkten. Ett partinummer och serienummer finns på märkningen. iStent infinite-systemet är steriliserat med gammastrålning.

Utgångsdatumet på produktförpackningen (brickans lock) anger utgångsdatumet för produktens sterilitet. Dessutom anges utgångsdatum för produktens sterilitet tydligt på förpackningskartongens utsida. Steriliteten garanteras fram till utgångsdatumet under förutsättning att brickans försegling inte är bruten, punkterad eller skadad. Denna produkt ska inte användas efter det angivna utgångsdatumet för sterilitet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsett för att säkert och effektivt minska det intraokulära trycket hos patienter diagnostiserade med primärt öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

INDIKATIONER

iStent infinite-systemet är avsett för att säkert och effektivt minska det intraokulära trycket hos vuxna patienter diagnostiserade med primärt öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

Enheten är säker och effektiv när den implanteras i kombination med eller utan kataraktkirurgi hos patienter som behöver sänka det intraokulära trycket och/eller skulle gynnas av att minska mängden glaukomläkemedel.

Enheten kan också implanteras hos patienter som fortsätter att ha förhöjt intraokulärt tryck trots tidigare behandling med glaukomläkemedel och/eller konventionell glaukomkirurgi.

AVSEDD PATIENTGRUPP

Vuxna patienter diagnostiserade primärt öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

KONTRAINDIKATIONER

iStent infinite-systemet är kontraindicerat vid följande situationer eller tillstånd:
- o I ögon med primärt trångvinkelglaukom eller sekundärt trångvinkelglaukom, inklusive neovaskulärt glaukom, eftersom enheten inte förväntas göra nytta i dessa situationer.
- o För patienter med retrobulbär tumör, tyreoideaassocierad ögonsjukdom, Sturge-Webers syndrom eller varje annat tillstånd som kan orsaka ett förhöjt episkleralt ventryck.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

iStent infinite tillhandahåller ett kirurgiskt alternativ som kan utföras samtidigt som kataraktkirurgi eller som en fristående procedur (dvs. utan grå starr) för att hjälpa till med att försena utvecklingen av öppenvinkelglaukomsjukdom och därigenom bevara synfunktionen och förhindra framtida synfältsförlust.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

iStent infinite är designad för att hålla under hela patientens livstid.

PRESTANDAEGENSKAPER

iStent infinite är designad för att ge klinisk prestanda för IOP-sänkning i minst 12 månader. En pivotal klinisk prövning utvärderade säkerheten och prestandan hos iStent infinite (utförd som en fristående procedur) hos vuxna patienter med öppenvinkelglaukom okontrollerad av tidigare kirurgisk eller medicinsk behandling. iStent infinite, modell iS3, (3 G2-W stentar) implanterades i 72 ögon med öppenvinkelglaukom som inte kontrollerades trots tidigare behandling med filtreringsprocedurer, cilioablativa procedurer och/eller maximalt tolererad medicinsk terapi (MTMT). Patienternas följdes under 12 månader.

Majoriteten av patienterna, 76,1 %, uppfyllde responder endpoint och uppnådde ≥ 20 % minskning av det genomsnittliga dagliga intraokulära trycket (MDIOP) från baslinjen vid 12 månader med samma antal eller färre okulära hypotensiva läkemedelsklasser som baselinje. Förändringen från baslinjen i MDIOP vid 12 månader var -5,9 mmHg. Vidare upplevde 93 % av de 71 patienterna med 12 månaders data en viss nivå av MDIOP-reduktion från baslinjen utan sekundära kirurgiska ingrepp. Vid analys av de två undergrupperna uppnådde 73,4 % av ögon som hade misslyckats med operationen, och 90,9 % av ögon okontrollerade på MTMT, responder endpoint och visade en förändring från baslinjen i MDIOP vid M12 på -5,5 mmHg respektive -8,1 mmHg. Studien visade också att patienter kunde minska sin glaukommedicinering.

När det gäller säkerheten fanns det inga oväntade biverkningar från enheten och inga allvarliga okulära biverkningar.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för iS3 med UDI-DI 00853704002333 finns på:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

BRUKSANVISNING

1) Ta bort låset för stentleveransknappen från injektorn.
2) Lägg en incision i kornea med tillräcklig längd för att tillåta införandet av injektorns introducerspets i den främre kammaren. Rekommenderad snittplats är den temporala perifera hornhinnan för vardera öga. Oftalmisk viskoelastisk (kohesiv) bör användas för att forma den främre kammaren, vid behov. Fördjupa den främre kammaren genom injicering med viskoelastiskt material vid behov, var noga med att inte blåsa upp för mycket.
3) Stegen för iStent infinite-injektorinföring är som följer: Med gonioprismat borttaget från hornhinnan ska du föra in injektorns introducerspets genom det genomskinliga hornhinnesnittet i den främre kammaren. När introducerspetsen har förts in genom hornhinnans snitt dras introducerspetsen automatiskt tillbaka och exponerar införingsröret och trokarspetsen. För fram införingsröret till pupillmarginalen mot den riktade trabekulära nätvävnaden (dvs. *ab interno*-metoden). Undvik kontakt med intraokulär lins, iris eller hornhinna.
4) Placera ett kommersiellt tillgängligt gonioskop på kornea och positionera patienten och operationsmikroskopet efter behov för att visualisera trabekelverket genom gonioprismanpå ögats nasala sida.
5) För fram införingsröret som innehåller trokaren mot TM (strax ovanför skleral sporre) och penetrera trokarspetsen genom mitten av TM. Trokaren används inte bara för att penetrera TM, utan förblir i vävnaden för att fungera som en axiell styrning för stenten när stenten går över trokaren till Schlemms kanal.
6) Håll försiktigt insättningsröret mot TM och applicera lämpligt tryck för att dra in eller "fördjupa" vävnaden något (vävnaden ska sträcka sig precis tillräckligt för att bilda ett "V" när du trycker på TM).
7) Kläm långsamt och håll ned stentleveransknappen för att automatiskt injicera stenthuvudet genom TM och in i Schlemms kanal. Se genom fönstret i införingsröret för att bekräfta att stenten har implanterats korrekt.
8) Dra tillbaka injektorn rakt bakåt från stenten och kontrollera att stenten är välplacerad och säkrad i TM.
9) Aktivera singulatorn för att förbereda nästa stent för implantation. Lyssna efter två hörbara klick och verifiera att nästa stent är synlig i fönstret på införingsröret.
10) Flytta försiktigt spetsen på injektorn cirka 2 klocktimmar från den första stenten för implantation av den andra stenten. Implantera nästa stent med samma procedur som föregående stent.
11) Upprepa steg 9 och 10 för den tredje stenten och placera den tredje stenten med ett avstånd på cirka 2 klocktimmar från någon av de två första stentarna.
12) Avlägsna injektorn från ögat.
13) Spola främre kammaren med balanserad saltlösning (BSS) via snittet i kornea för att avlägsna all viskoelastisk lösning. Tryck nedåt på snittets posteriora kant efter behov, för att underlätta ett fullständigt avlägsnande av viskoelastisk lösning.
14) Fyll främre kammaren med koksaltlösning efter behov för att åstadkomma ett normalt, fysiologiskt tryck.
15) Säkerställ att snittet i kornea har slutits.

Upphämtning av en implanterad stent

1) Förbered patienten på samma sätt som för stentimplantation.
2) Öppna åter ögat på den föredragna platsen för att nå stenten. Ett enkelt, klart cirka 1,5 mm långt snitt i kornea rekommenderas.
3) Använd kohesiv viskoelastisk lösning till att fylla främre kammaren för att skapa åtkomst till stentplatsen. Flytta stenten bort från sköra strukturer ifall den ligger lös och/eller skydda intraokulära vävnader.
4) Använd vid behov ett kommersiellt tillgängligt gonioskop för att visualisera stentens placering i främre kammaren.
5) För in en mikropincett genom snittet i kornea och fatta tag i stenten på ett lämpligt och säkert sätt innan stenten avlägsnas från främre kammaren.
6) Spola främre kammaren med balanserad saltlösning (BSS) via snittet i kornea för att avlägsna all viskoelastisk lösning. Tryck nedåt på snittets posteriora kant efter behov, för att underlätta ett fullständigt avlägsnande av viskoelastisk lösning. Upprepa dessa moment efter behov tills all viskoelastisk lösning har avlägsnats.
7) Fyll främre kammaren med koksaltlösning efter behov för att åstadkomma ett normalt fysiologiskt tryck.
8) Säkerställ att snittet i kornea har slutits.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- Endast på förskrivning av läkare.
- Avsedda användare är endast utbildade ögonläkare.
- Denna enhet har inte studerats hos patienter med uveitglaukom.
- Om Tyvek®-locket har öppnats tidigare eller om förpackningen verkar skadad får enheten inte användas. I sådana fall kan enhetens sterilitet vara äventyrad.
- Var försiktig när du fattar tag i injektorkroppen eftersom vissa av injektorns komponenter är vassa (nämligen införingshylsan och troakaren). Kasta enheten i en behållare för stickande och skärande avfall.
- iStent infinite är MR-villkorlig ("MR Conditional"); se MR-informationen nedan.
- Läkarutbildning krävs innan iStent infinite-systemet används. Utbildningen består av:
  - o didaktiskt pass
  - o simulerad implantation av iStent infinite-system
  - o övervakad iStent infinite System-implantation av kliniska fall tills implantations-kompetens har demonstrerats.
- Stenten (stentarna) eller injektorn får inte återanvändas eftersom detta kan leda till infektion och/eller intraokulär inflammation, samt postoperativa oönskade händelser enligt nedan; se "Möjliga komplikationer."
- Det finns inga kända problem med kompatibilitet mellan iStent infinite och andra intraoperativa enheter (t.ex. viskoelastisk lösning) eller glaukomläkemedel.
- Oanvänd produkt och förpackning kan kasseras i enlighet med vårdenhetens rutiner. Implanterade medicintekniska produkter och kontaminerade produkter måste kasseras som medicinskt avfall.
- Kirurgen bör övervaka patienten postoperativt för bibehållande av ett adekvat intraokulärt tryck. Om ett adekvat intraokulärt tryck inte kan bibehållas efter operationen bör kirurgen överväga lämplig behandling för att minska det intraokulära trycket.
- Patienterna ska informeras om att inläggning av stentarna, utan samtidig kataraktkirurgi hos patienter som har sina egna naturliga linser kvar, kan medföra ökad kataraktbildning eller att befintlig katarakt progredierar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Intraoperativa eller postoperativa oönskade händelser kan vara produktrelaterade eller icke-produktrelaterade. Möjliga händelser är följande:

- koroidal blödning eller effusion (intraoperativt eller postoperativt)
- kronisk hypotoni (postoperativt)
- kliniskt signifikant cystiskt makulaödem (postoperativt)
- beröring av den naturliga linsen med injektorn (intraoperativt)
- endoftalmit (postoperativt)
- grund främre kammare (intraoperativt eller postoperativt)
- intraokulär inflammation (ej preexisterande) (postoperativt)
- intraokulär lins-dislokation (i pseudofakiska ögon) (intraoperativ eller (postoperativt)
- ökat intraokulärt tryck som kräver behandling (postoperativt)
- bakre kapselruptur vid kombinerad kataraktkirurgi (intraoperativt)
- långvarig kollaps av främre kammaren (intraoperativt)
- pupillblock (intraoperativt eller postoperativt)
- retinala komplikationer (postoperativt)
- sekundär kirurgisk intervention (postoperativt) inklusive, men inte begränsat till, följande:
- trabekulektomi
- ompositionering eller avlägsnande av intraokulär lins
- ompositionering eller avlägsnande av stent
- signifikanta korneala komplikationer, inklusive ödem, grumling, dekompensation (postoperativt)
- signifikant skada på kornea (intraoperativt eller postoperativt)
- signifikant skada på trabekelverket (intraoperativt)
- signifikant hyphema (intraoperativ eller postoperativt)
- signifikant skada på iris (intraoperativt)
- signifikant förlust av bästa korrigerade visus (BCVA) (postoperativt)
- dislokation eller felpositionering av stent (intraoperativ eller postoperativt)
- felplacerad stent eller lös stent i ögat som kräver upphämtning (intraoperativt)
- stentobstruktion (postoperativt)
- glaskroppsprolaps eller vitrektomi vid kombinerad kataraktkirurgi (intraoperativt)

FÖRVARINGSKRAV

Enheten ska förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C).

IMPLANTATKORT

Ett implantatidentifikationskort medföljer i enhetens förpackning. Detta kort, med instruktioner om hur man för en permanent journal över implantatet, och som ska visas upp för framtida vårdgivare, ska ges till patienten. Implantatkortet identifierar också stenten som MR-villkorlig och bör visas för vårdgivare om patienten behöver genomgå en MR-undersökning.

PRODUKTKLAGOMÅL OCH RAPPORTERING AV ALLVARLIG INCIDENT

Produktklagomål, incidenter och allvarliga incidenter ska omedelbart rapporteras till Glaukos Medical Safety på MedicalSafety@glaukos.com. Allvarliga incidenter bör också rapporteras till den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är bosatt.

MR-INFORMATION

MR

Statiskt magnetfält på högst 3 Tesla:
Icke klinisk testning har visat att iStent infinite trabekulär mikro-bypass-stent, modell iS3, är MR-säker under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda (MR Conditional).

En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält: Högst 3 Tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4-W/kg (driftläget First Level Controlled Operating Mode)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas iStent infinite trabekulär mikro-bypass-stent, modell iS3, inte generera någon kliniskt signifikant temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten mindre än 15 mm från produkten vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Statiskt magnetfält på 7 Tesla, ENDAST OUS:
Icke klinisk testning visade att iStent infinite trabekulär mikro-bypass-stent, modell iS3, är MR-säker under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda (MR Conditional).

En patient med denna produkt kan utan risk skannas omedelbart efter implantation i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 7 Tesla, ENDAST
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 10 000 gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- MR-systemets driftläge First Level Controlled Operating Mode
- Användning av ENDAST en RF-sändande/-mottagande huvudspole

MR-relaterad uppvärmning

Under icke-klinisk testning genererade produkten en temperaturstegring på 0,4 °C under MR-skanning som utfördes under 15 minuter (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system på 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH, USA) med användning av en RF-sändande/-mottagande huvudspole.

MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen: SAR < 1-W/kg.

Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som produkten orsakar cirka 23 mm ut från produkten, vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 7 Tesla.

MÄRKNING

Följande symboler används på produktens förpackning.

Symbol	*Definition*
REF	Katalog-/modellnummer
SN	Serienummer (för stenten)
LOT	Lotnummer
	Får ej återanvändas
yyyy-mm-dd	Använd senast (år-månad-dag)
	Får ej användas om förpackningen är skadad
STERILE R	Steriliserad med gammastrålning
15 °C – 30 °C	Temperaturkrav för förvaring
CE	CE-märke
MR	MR-villkorlig
Rx Only	Endast på förskrivning av läkare
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EU
MD	Medicinsk enhet
BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
31	Implantationsdatum
	Vårdcentral eller läkare
	Patientens namn
	Webbsida patientinformation
	Importör
UDI	Unik enhetsidentifierare
QTY	Mängd
	Enkelt *sterilt* barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	Tillverkningsdatum
UK CA 0086	UKCA-märkning med nummer för godkänt organ

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel: +31 20 2801 862
Fax: +31 20 2807 877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 US
Tel: +1 949 367 9600
Fax: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tel: +49 6172 8869383
Fax: +49 6172 3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Storbritannien
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel: +44 7905 384429

Utöver pappers-IFU finns en elektronisk IFU här:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® and iStent infinite® är registrerade varumärken som tillhör Glaukos Corporation.
Tyvek® är ett registrerat varumärke som tillhör Dupont USA.

EL

Σύστημα δοκιδωτής μικροπαράκαμψης iStent infinite® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

P-000151
Αναθ. 2 09/25

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
iS3	Σύστημα Glaukos® iStent infinite®, μοντέλο iS3, με τρία (3) στεντ δοκιδωτής μικροπαράκαμψης επικαλυμμένα με ηπαρίνη G2-W στεαραλκονίου προτοποθετημένα σε έναν εγχυτήρα

Το σύστημα iStent infinite® περιέχει τρία ενδοφθάλμια στεντ, τα οποία είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο και φέρουν επικάλυψη με ηπαρίνη στεαραλκονίου. Κάθε στεντ έχει σχεδιαστεί ενός τμήματος, έχει ύψος περίπου 360 μικρόμετρα και διάμετρο 360 μικρόμετρα. Ο εγχυτήρας έχει σχεδιαστεί από την Glaukos Corporation για την εμφύτευση τριών στεντ μοντέλου G2-W μέσα από μία τομή στον πόρο του Schlemm.

Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο ώστε να διατηρεί με τα στεντ ανοικτή μια δίοδο μέσα από το δοκιδωτό δίκτυο, ώστε να διευκολύνεται η ροή και, επακόλουθα, να μειώνεται η ενδοφθάλμια πίεση.

Υλικά στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς. 100% κράμα τιτανίου τύπου εμφυτεύματος (Ti6Al4V ELI) και 100% ηπαρίνη στεαραλκονίου (βιοσυμβατή επικάλυψη στεντ). Σημείωση: η ηπαρίνη είναι χοίρειας προέλευσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε σύστημα iStent infinite παρέχεται στείρο, σε δίσκο σε συσκευασία κυψέλης (blister) (μόνο το περιεχόμενο του δίσκου σε συσκευασία blister είναι στείρο). Σε έναν εγχυτήρα μίας χρήσης έχουν συνδεθεί τρία στεντ. Το καπάκι του δίσκου σε συσκευασία κυψέλης (blister) φέρει επισήμανση με τις απαιτούμενες πληροφορίες αναγνώρισης του προϊόντος. Στην ετικέτα αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας και ο σειριακός αριθμός. Το σύστημα iStent infinite είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής (στο καπάκι του δίσκου) είναι η ημερομηνία λήξης της στειρότητας. Επιπλέον, υπάρχει μια ημερομηνία λήξης της στειρότητας που αναφέρεται ευκρινώς στο εξωτερικό του χάρτινου κουτιού της μονάδας. Η στειρότητα είναι εξασφαλισμένη όταν η σφράγιση του δίσκου δεν έχει παραβιαστεί, διατρηθεί ή υποστεί ζημιά έως την ημερομηνία λήξης. Η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης της στειρότητας που αναφέρεται.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης αποτελεσματικά και με ασφάλεια σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα ή χρωστικό γλαύκωμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα iStent infinite προορίζεται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης αποτελεσματικά και με ασφάλεια σε ενήλικους ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα ή χρωστικό γλαύκωμα.

Η συσκευή είναι ασφαλής και αποτελεσματική όταν εμφυτεύεται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή χωρίς αυτή σε ασθενείς που χρειάζονται μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή/και θα έχουν όφελος από τη μείωση της φαρμακευτικής αγωγής για το γλαύκωμα.

Η συσκευή μπορεί επίσης να εμφυτευθεί σε ασθενείς που συνεχίζουν να έχουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση παρά την προηγούμενη θεραπεία με φαρμακευτική αγωγή κατά του γλαυκώματος ή/και τη συμβατική χειρουργική επέμβαση του γλαυκώματος.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικοι ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα ή χρωστικό γλαύκωμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα iStent infinite αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις ή συνθήκες:
- o Σε οφθαλμούς με πρωτοπαθές γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή με δευτεροπαθές γλαύκωμα κλειστής γωνίας, περιλαμβανομένου του νεοαγγειακού γλαυκώματος, επειδή η συσκευή δεν αναμένεται να λειτουργήσει σε αυτές τις καταστάσεις.
- o Σε ασθενείς με οπισθοβολβικό όγκο, οφθαλμική νόσο λόγω θυρεοειδοπάθειας, σύνδρομο Sturge-Weber ή οποιονδήποτε άλλον τύπο κατάστασης που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη επισκληρίδια φλεβική πίεση.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το iStent infinite παρέχει μια χειρουργική επιλογή που έχει τη δυνατότητα να εκτελεστεί ταυτόχρονα με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή ως αυτόνομη διαδικασία (δηλαδή χωρίς επέμβαση καταρράκτη) για την υποβοήθηση της καθυστέρησης της εξέλιξης της νόσου του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας και συνεπώς τη διατήρηση της οπτικής λειτουργίας και την πρόληψη μελλοντικής μείωσης του οπτικού πεδίου.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το iStent infinite είναι σχεδιασμένο να διαρκεί για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το iStent infinite είναι σχεδιασμένο να παρέχει κλινική απόδοση μείωσης της IOP για τουλάχιστον 12 μήνες. Μια κύρια κλινική δοκιμή αξιολόγησε την ασφάλεια και την απόδοση του iStent infinite (που διενεργείται ως αυτόνομη διαδικασία) σε ενήλικους ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, το οποίο δεν ελέγχονταν με προηγούμενη χειρουργική ή φαρμακευτική θεραπεία. Το iStent infinite, μοντέλο iS3 (3 στεντ G2-W) εμφυτεύθηκε σε 72 οφθαλμούς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, το οποίο δεν ελέγχονταν παρά τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας με διαδικασίες διήθησης, κατάλυσης του ακτινωτού σώματος ή/και με τη μέγιστη ανεκτή φαρμακευτική θεραπεία (ΜΑΦΘ). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία επί 12 μήνες.

Η πλειονότητα των ατόμων (το 76,1%), ικανοποίησε το τελικό σημείο ανταπόκρισης, επιτυγχάνοντας μείωση ≥ 20% της μέσης ημερήσιας ενδοφθάλμιας πίεσης (MDIOP) από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες, με τον ίδιο αριθμό ή με λιγότερες κατηγορίες οφθαλμικών φαρμάκων για τη μείωση της πίεσης από την αρχική αξιολόγηση. Η μεταβολή της MDIOP από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες ήταν -5,9 mmHg. Επιπλέον, το 93% των 71 ασθενών με δεδομένα 12 μηνών παρουσίασαν κάποιο επίπεδο μείωσης της MDIOP από την αρχική αξιολόγηση χωρίς δευτερογενείς χειρουργικές επεμβάσεις. Κατά την ανάλυση των δύο υποομάδων, το 73,4% των οφθαλμών που είχαν αποτυχημένη χειρουργική επέμβαση και το 90,9% των οφθαλμών που δεν ελέγχονταν με την ΜΑΦΘ πέτυχαν το τελικό σημείο ανταπόκρισης και παρουσίασαν μεταβολή από την αρχική τιμή της MDIOP στους 12 μήνες της τάξης των -5,5 mmHg και -8,1 mmHg, αντίστοιχα. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι οι ασθενείς μπόρεσαν να μειώσουν τη φαρμακευτική αγωγή για το γλαύκωμα.

Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υπήρχαν μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της συσκευής και σοβαρά οφθαλμικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του iS3 με UDI-DI 00853704002333 υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1) Αφαιρέστε την ασφάλιση του κουμπιού χορήγησης στεντ από τον εγχυτήρα.
2) Κάντε μια τομή στον κερατοειδή επαρκούς μήκους ώστε να επιτρέπεται η είσοδος του άκρου του εισαγωγέα του εγχυτήρα στον πρόσθιο θάλαμο. Η συνιστώμενη θέση τομής είναι η κροταφική περιφέρεια του κερατοειδούς και για τους δύο οφθαλμούς. Για τη διαμόρφωση του πρόσθιου θαλάμου θα πρέπει να χρησιμοποιείται οφθαλμικό ιξωδοελαστικό υλικό (συνεκτικό), όπως είναι απαραίτητο. Εμβαθύνετε τον πρόσθιο θάλαμο με έγχυση ιξωδοελαστικού υλικού όπως απαιτείται, προσέχοντας να μην προκαλέσετε υπερδιόγκωση.
3) Τα βήματα εισαγωγής του εγχυτήρα του iStent infinite είναι τα εξής: Αφού αφαιρέσετε το γωνιοπρίσμα από τον κερατοειδή, εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα του εγχυτήρα μέσω της καθαρής τομής του κερατοειδούς στον πρόσθιο θάλαμο. Όταν το άκρο του εισαγωγέα έχει εισαχθεί μέσω της τομής του κερατοειδούς, το άκρο του εισαγωγέα αποσύρεται αυτόματα και αποκαλύπτει τον σωλήνα εισαγωγής και το άκρο του τροκάρ. Προωθήστε τον σωλήνα εισαγωγής στο όριο της κόρης του οφθαλμού προς τον στοχευόμενο ιστό του δοκιδωτού δικτύου [δηλ. προσέγγιση *ab interno* (εκ των έσω)]. Φροντίστε να αποφύγετε την επαφή με τον IOL, την ίριδα ή τον κερατοειδή.
4) Τοποθετήστε ένα γωνιοπρίσμα του εμπορίου στον κερατοειδή και τοποθετήστε τον ασθενή και το χειρουργικό μικροσκόπιο όπως απαιτείται, ώστε να μπορείτε να έχετε απεικόνιση του δοκιδωτού δικτύου μέσα από το γωνιοπρίσμα, στη ρινική πλευρά του οφθαλμού.
5) Προωθήστε τον σωλήνα εισαγωγής που περιέχει το τροκάρ προς το δοκιδωτό δίκτυο (ακριβώς πάνω από την προεξοχή του σκληρού χιτώνα) και διατρήστε με το άκρο του τροκάρ το κέντρο του δοκιδωτού δικτύου. Το τροκάρ χρησιμοποιείται όχι μόνο για να διατρήσει το δοκιδωτό δίκτυο, αλλά θα παραμείνει στον ιστό ώστε να λειτουργεί ως αξονικός οδηγός για το στεντ, καθώς το στεντ διέρχεται πάνω από το τροκάρ μέχρι τον πόρο του Schlemm.
6) Κρατήστε απαλά τον σωλήνα εισαγωγής πάνω στο δοκιδωτό δίκτυο και εφαρμόστε την κατάλληλη πίεση για να δημιουργήσετε μια μικρή εσοχή ή «κοιλότητα» στον ιστό (ο ιστός πρέπει να τεντώνεται αρκετά ώστε να σχηματίζει ένα «V» όταν εφαρμόζετε πίεση στο δοκιδωτό δίκτυο).
7) Πιέστε αργά και κρατήστε πατημένο το κουμπί χορήγησης του στεντ για να εγχύσετε αυτόματα την κεφαλή του στεντ μέσω του δοκιδωτού δικτύου και μέσα στον πόρο του Schlemm. Κοιτάξτε από το παράθυρο του σωλήνα εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε ότι το στεντ έχει εμφυτευθεί σωστά.
8) Αποσύρετε τον εγχυτήρα ευθεία προς τα πίσω από το στεντ και επιβεβαιώστε ότι το στεντ είναι καλά τοποθετημένο και ασφαλισμένο μέσα στο δοκιδωτό δίκτυο.
9) Ενεργοποιήστε τον διαχωριστή για να προετοιμάσετε το επόμενο στεντ για εμφύτευση. Ακούστε δύο ηχητικά κλικ και βεβαιωθείτε ότι το επόμενο στεντ είναι ορατό στο παράθυρο του σωλήνα εισαγωγής.
10) Επανατοποθετήστε προσεκτικά το άκρο του εγχυτήρα περίπου 2 ώρες ρολογιού μακριά από το πρώτο στεντ για την εμφύτευση του δεύτερου στεντ. Εμφυτεύστε το επόμενο στεντ με την ίδια διαδικασία όπως το προηγούμενο στεντ.
11) Επαναλάβετε τα βήματα 9 και 10 για το τρίτο στεντ, τοποθετώντας το τρίτο στεντ σε απόσταση περίπου 2 ώρες ρολογιού από οποιοδήποτε από τα δύο πρώτα στεντ.
12) Αφαιρέστε τον εγχυτήρα από τον οφθαλμό.
13) Εκπλύνετε τον πρόσθιο θάλαμο με ισορροπημένο διάλυμα αλάτων (BSS) δια του τραύματος του κερατοειδούς, ώστε να αφαιρέσετε όλο το ιξωδοελαστικό υλικό. Πιέστε προς τα κάτω το οπίσθιο όριο της τομής όπως απαιτείται, για να διευκολύνετε την πλήρη απομάκρυνση του ιξωδοελαστικού υλικού.
14) Διογκώστε τον πρόσθιο θάλαμο με διάλυμα φυσιολογικού ορού, όπως απαιτείται, ώστε να επιτύχετε κανονική φυσιολογική πίεση.
15) Διασφαλίστε ότι η τομή στον κερατοειδή έχει σφραγιστεί.

Ανάκτηση ενός εμφυτευμένου στεντ

1) Προετοιμάστε τον ασθενή όπως και για τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης στεντ.
2) Διανοίξτε ξανά τον οφθαλμό στο επιθυμητό σημείο ώστε να μπορείτε να φθάσετε στο στεντ. Συνιστάται μια καθαρή τομή στον κερατοειδή με μήκος περίπου 1,5 mm.
3) Χρησιμοποιήστε συνεκτικό ιξωδοελαστικό υλικό για να διογκώσετε τον πρόσθιο θάλαμο για να αποκτήσετε πρόσβαση στη θέση του στεντ, για να απομακρύνετε το στεντ από κάποια ευαίσθητη δομή, εάν είναι χαλαρό, ή/και για να προστατέψετε τους ενδοφθάλμιους ιστούς.
4) Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ένα γωνιοσκόπιο του εμπορίου για να απεικονίσετε τη θέση του στεντ στον πρόσθιο θάλαμο.
5) Εισαγάγετε μια συσκευή μικροσκοπικής λαβίδας από την τομή του κερατοειδούς και συλλάβετε το στεντ με πρακτικό και ασφαλή τρόπο, προτού αφαιρέσετε το στεντ από τον πρόσθιο θάλαμο.
6) Εκπλύνετε τον πρόσθιο θάλαμο με ισορροπημένο διάλυμα αλάτων (BSS) δια του τραύματος του κερατοειδούς, ώστε να αφαιρέσετε όλο το ιξωδοελαστικό υλικό. Πιέστε προς τα κάτω το οπίσθιο όριο της τομής όπως απαιτείται, για να διευκολύνετε την πλήρη απομάκρυνση του ιξωδοελαστικού υλικού. Επαναλάβετε όπως απαιτείται, έως ότου όλο το ιξωδοελαστικό υλικό να αφαιρεθεί.
7) Διογκώστε τον πρόσθιο θάλαμο με διάλυμα φυσιολογικού ορού, όπως απαιτείται, ώστε να επιτύχετε κανονική φυσιολογική πίεση.
8) Διασφαλίστε ότι η τομή στον κερατοειδή έχει σφραγιστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγής ιατρού.
- Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται είναι μόνο εκπαιδευμένοι οφθαλμίατροι.
- Η συσκευή αυτή δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ραγοειδιτικό γλαύκωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το καπάκι Tyvek® έχει ανοιχθεί ή εάν φαίνεται ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στειρότητα της συσκευής μπορεί να έχει διακυβευτεί.
- Λόγω της αιχμηρότητας ορισμένων εξαρτημάτων του εγχυτήρα (δηλαδή του χιτωνίου εισαγωγής και του τροκάρ), απαιτείται προσοχή κατά τη σύλληψη του σώματος του εγχυτήρα. Απορρίψτε τη συσκευή σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- Το iStent infinite είναι συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Βλ. τις πληροφορίες για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας παρακάτω.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος iStent infinite απαιτείται εκπαίδευση του ιατρού. Η εκπαίδευση περιλαμβάνει τα εξής:
  - o Εκπαιδευτική συνεδρία
  - o Προσομοίωση εμφύτευσης του συστήματος iStent infinite
  - o Επίβλεψη της εμφύτευσης του συστήματος iStent infinite σε κλινικά περιστατικά μέχρι να τεκμηριωθεί η επάρκεια στην εμφύτευση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το(α) στεντ ή τον εγχυτήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή/και ενδοφθάλμια φλεγμονή, καθώς και εκδήλωση πιθανών μετεγχειρητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως παρουσιάζονται παρακάτω στην ενότητα «Πιθανές επιπλοκές».
- Δεν υπάρχουν γνωστά ζητήματα συμβατότητας του iStent infinite με άλλες διεγχειρητικές συσκευές (π.χ. ιξωδοελαστικά υλικά) ή φαρμακευτικές αγωγές κατά του γλαυκώματος.
- Το μη χρησιμοποιηθέν προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες της μονάδας. Οι εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές και τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να παρακολουθεί μετεγχειρητικά τον ασθενή ως προς την κατάλληλη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Εάν η ενδοφθάλμια πίεση δεν διατηρείται επαρκώς μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει ένα κατάλληλο σχήμα θεραπείας για να μειώσει την ενδοφθάλμια πίεση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τοποθέτηση των στεντ, χωρίς ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση για καταρράκτη σε ασθενείς με φακό, μπορεί να ενισχύσει τον σχηματισμό ή την επιδείνωση του καταρράκτη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα διεγχειρητικά ή τα μετεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται ή να μη σχετίζονται με τη συσκευή. Τα δυνητικά συμβάντα είναι τα εξής:

- Χοριοειδής αιμορραγία ή συλλογή (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Χρόνια υποτονία (μετεγχειρητικά)
- Κλινικά σημαντικό κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (μετεγχειρητικά)
- Επαφή του εγχυτήρα με τον κρυσταλλοειδή φακό (διεγχειρητικά)

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System

GLAUKOS CORPORATION

- Ενδοφθαλμίδιο μη-εμπορευτικού
- Επιπλοκές ρηξίβλεφαρίδας (διεγερσιακές ή μετεγχειρητικές)
- Ενδοφθαλμικό μηχανικό ή οπτικό δεν προκύπτει (μετεγχειρητικό)
- Μετακινήστε του ενδοφθάλμιου φακού (το φακοβαφικού περιβλήματος) (διεγερσιακές ή μετεγχειρητικές)
- Αιδέρας της ενδοφθάλμιας πίεσης που απαιτεί αντιμετώπιση (μετεγχειρητικά)
- Πρέπει του ιατρικού του οπτικίου θολώσεις, θρόμβοι (συνδεομένα με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη) (διεγερσιακές)
- Παρατεταμένες φλεγμονές του πρόσθιου θαλάμου (διεγερσιακές)
- Αποκλεισμός της κόρης κόκκινα κρεατοειδή (μετεγχειρητικά) (μετεγχειρητικά)
- Ελκώνας μετεγχειρητική παχύδερμη (μετεγχειρητικά) που περιλαμβάνει μππαζί άλλων, τα εξής:
  - Θολοειδιτιδ
  - Επανεκπυσσόπιση ή φράξιμο του ενδοφθάλμιου φακού
  - Επανεκπυσσόπιση ή φραγμός του τόνου
  - Σημαντικές επιπλοκές του κερατοειδής που περιλαμβάνουν οίδημα, θολώσεις, αποστρέμματα (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο χρωματικό του κερατοειδούς (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο ρηχαιμία (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο αιφαιμα (διεγερσιακά ή μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο φλεγμονή (μετεγχειρητικά) (διεγερσιακά ή μετεγχειρητικά)
  - Επιπλοκες από μια ενδοφθάλμιο (μετεγχειρητικά)
  - Ξεπερασμένο πεφωτισμένο (μετεγχειρητικά) που περιλαμβάνει μππαζί άλλων, τα εξής:
  - Θολοειδιτιδ
  - Επανεκπυσσόπιση ή φράξιμο του ενδοφθάλμιου φακού
  - Επανεκπυσσόπιση ή φραγμός του τόνου
  - Σημαντικες επιπλοκες του κερατοειδής που περιλαμβάνουν οίδημα, θολώσεις, αποστρέμματα (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο χρωματικό του κερατοειδούς (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο ρηχαιμία (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο αιφαιμα (διεγερσιακά ή μετεγχειρητικά)
  - Σημαντικο φλεγμονή (μετεγχειρητικά) (διεγερσιακά ή μετεγχειρητικά)
  - Επιπλοκες από μια ενδοφθάλμιο (μετεγχειρητικά)
- Ξεπερασμένο φλεγμονώδες τοποθέτησης του στεντ (μετεγχειρητικά)
- Ενφαλμίμη τοποθέτησης του στεντ ή μπαζί στεντ μέσα στον ενδοφθάλμιο που σπαστό σωστήνη (διεγερσιακά)
- Απόφραξη του στεντ (μετεγχειρητικά)
- Αλαλία του ινώδους ιιστού (ιστός ή ινοβλαστικός σε περίπτωση συνδυασμού με χρωματικό υπόβαθρο κερατοειδούς) (διεγερσιακά)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΙΣ ΦΥΑΔΑΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία διαφορετικ (15-30 °C).

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ

Στη συσκευασία της συσκευής παρέχεται μια κάρτα ανιχνευμένης του εμφυτεύματος. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή μαζί με τις οδηγίες για την φύλαξη και μόνιμα αποθήκευση του εμφυτεύματος. και για τον εποδοκιαν σε παρόμοιες κατάστασης περιβάλλοντες μαλακοσκόπιο. Η κάρτα εμφυτεύματος προσδιορίζει επίσης τη σύνταξ ιιι.Σύμφωνα με απαιτούμενη μεγιστικής τομογραφίας από προσοβάσεις και πρέπει να εποδοκιανίσει στους παρόμοιες ιιστοκοιμισμός μαγνητικής, εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Παράπονα, περιστατικά και σοβαρά περιστατικά μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της τμήμα κίτρινες ασφάλειες της Glaukos στην ηλεκτρονική βιβλιοθήκη MedicalGeniusGlaukos.com. Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στον τόπο διαμονής ο χρήστης/ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΔΙΠΟΛΕΡΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Σύστημα μαγνητικού τόξου Τύπος 2 ασθενούς-τρόπος:
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το στεντ δοκιμάστηκε μακροπρόθεσμες iStent infinite, μπορεί σε ασφαλές υπό συγκεκριμένες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με μόνιμο ή συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σύρμα σε μαγνητικό πεδίο ισχύος μόνο εάν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στεντικό μαγνητικού πεδίου 3 Tesla ή ασθενειών
- Μέγιστου κλίση χωρικής χρόνου διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπαχύτερος από ένα τα τεμάχια, όπως αυτός αναφέρεται από τον σύστημα MRI, ίσος με 4 W/kg (στο τρόπο κάτω/ολόκληρο του τρόπου λειτουργίας

Σύστημα μαγνητικού τόξου Τύπος 3 ασθενειών:
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το iStent infinite μπορεί σε ασφαλές υπό συγκεκριμένες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με μόνιμο ή συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σύρμα σε σύστημα MRI μαγνητικό πεδίο ισχύος 1,5 Tesla υπό τις εξής συνθήκες:

- Μέγιστος κλίση χωρικής χρόνου διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπαχύτερος από ένα τα τεμάχια, όπως αυτός αναφέρεται από τον σύστημα MRI, ίσος με 4 W/kg (στο τρόπο κάτω/ολόκληρο του τρόπου λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σύμφωνα που αναφέρονται παραπάνω, το στεντ δοκιμάζεται μακροπρόθεσμα iStent infinite®, μπαντζί τα ίδιο, δεν αναμένεται να παρέχει κλινικά σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από 15 λεπτά συνεχούς σύρσιμος.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεμάχια ανιχνεύτηκαν ότι μπορούν μετά τη συσκευή εκτίνονται σε απόσταση μικρότερη από 15 mm από το συσκευή, κατά την σπουδαιότερη με ακολουθία σύμφωνα τρόπο βαθμίδας χωρικής χρόνου του σύστημα MR 3.0 T.

Σταθερό μαγνητικό πεδίο 1 Tesla, ΕΚΤΟΣ ΤΟΝ Η.Π.Α. ΜΟΝΟ:
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το iStent infinite μπορεί σε ασφαλές υπό συγκεκριμένες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με μόνιμο ή συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σύρμα σε σύστημα MRI μαγνητικό πεδίο ισχύος 1 Tesla υπό τις εξής συνθήκες:

- Μέγιστος κλίση χωρικής χρόνου διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπαχύτερος από ένα τα τεμάχια, όπως αυτός αναφέρεται από τον σύστημα MRI, ίσος με 4 W/kg (στο τρόπο κάτω/ολόκληρο του τρόπου λειτουργίας

Πρώτο επίπεδο εξόρυξη του τρόπου λειτουργίας του συστήματος MR
Χρήση κηλίδες πρόσθετου μαγνητικών αντιαντίδρασης (MORI)

ΑΡΝΗΣΙΑΣΗ

Σε μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,4 °C σε MRI που δοκιμάστηκαν με 15 λεπτά σύμφωνα. Ελαβαν υπό ακολουθία παλμού, σε σύστημα MR 1 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH), με χρήση κεφαλής πηνίου μονής εκπομπής/λήψης.

Ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπαχύτερος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται στο σύστημα MR SAR < 1 W/kg.

Πληροφορίες για τεχνίτες

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεμάχια ανιχνεύτηκαν ότι προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτίνονται σε απόσταση περίπου 15 mm από τη συσκευή, κατά την σπουδαιότερη με ακολουθία παλμών ηχώς βαθμίδας και σε σύστημα MR 7 Tesla.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Στη συσκευασία της συσκευής χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα.

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Κατάλογος/αριθμός μοντέλου
SN	Σειριακός αριθμός (για το στεντ)
LOT	Μοναδικός αριθμός παρτίδας
yyyy-mm-dd	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
STERILE EO	Αποστειρωμένο βρεφικών αιθυλενίου
Rx Only	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγής ιατρού
1	Συσβολοκτύπτει τις οδηγίες χρήσης
2	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
3	Περίμετρο βρεφικού ιδικού ζώνης πρόσβασης
4	Μεγιστοποιητής
5	Ανοιχτό κρέατος
6	Ουομα ασθένειας
7	Ιστότοπος ενεργειακής ασθένειας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής
QTY	Ποσότητα
8	Σύστημα μονού σπειρίου φραγμού με εξωτερικό προστατευτικό συσκευασία
UK CA 0086	Αναγνώριστικο του Ηνωμένου Βασιλείου, πιστοποιημένο από εγκεκριμένο φορέα με σήμανση

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL - 6412 CN Heerlen
Ph. +31.20.2801.862
BoD.: +31.20.8077
AuthorizedRepNL@glaukos.com

2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 U.S.A.
Ap. ΗΠ.: +1.949.367.9600
ΗΠΑ: +1.949.367.9984
www.glaukoscorp.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 38
D - 61381 Friedrichsdorf
Hesse, Νορβηγία
Ap. ΗΠ.: +49.6172.8869383
Φαξ: +49.6172.3973996
ImporterGermany@glaukos.com

UK CA 0086

UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Βασίλειο Βασίλειο
www.ukcaportmen.co.uk
Τηλ.: +44.7905.384429

Εκτός από ή/και στις Γάλλος, Χρήσης, ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης Glaukos Corporation.
Τα Τηλεφωνικά Κέντρα Εξυπηρέτησης Πελατών Glaukos Corporation.
https://www.glaukos.com/mdr-dfu
Τα Τηλεφωνικά Κέντρα Εξυπηρέτησης Πελατών Glaukos Corporation.
Το Τηλεφωνικό κέντρο Glaukos Corporation.
Τα Τηλεφωνικά Κέντρα Εξυπηρέτησης Πελατών DuPont USA.

PT

Sistema de micro-bypass trabecular iStent infinite®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Referência	Descrição
i53	Sistema iGlaucoS® iStent infinite®, modelo i53, com três (3) stents esterilizados, pré-carregados num injetor esterilizado, pré-carregados num injetor

O sistema iStent infinite® consiste em três stents intraoculares fabricados em titânio e revestidos com heparina de estearatoálico. Cada stent tem um diâmetro de perda única e aproximadamente 360 µm de altura e 1,22 mm de comprimento. O stent contém duas ações de compatibilidade no implantar três stents de modelo G2-W através de uma única incisão no canal de Schlemm.

O implante foi concebido para abrir uma passagem com stent através do tecido trabecular, de modo a permitir o aumento na capacidade de efluxo e a subsequente redução da pressão intraocular.

Materiais a que os doentes podem ser expostos: 100% liga de titânio para implantes médicos ASTM F136 e revestimento de estearatoálico (revestimento biocompatível do stent). Nota a heparina de origem suína.

APRESENTAÇÃO

Cada sistema iStent infinite é fornecido num injetor estéril descartável iStent Japonês e contém três stents iStent infinite pré-carregados. Cada injetor tem um prazo de validade de 18 meses. Os stents iStent infinite são fabricados sob medida e são identificados de forma clara na face externa da caixa de cartão unitária. A esterilidade é assegurada até ao prazo de validade se a selagem da embalagem não for violada ou danificada. Não esterilizar novamente. Este dispositivo não deve ser utilizado para além do prazo de validade da esterilidade indicado.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Destina-se a reduzir a pressão intraocular de forma segura e eficaz em doentes com diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema iStent infinite destina-se a reduzir a pressão intraocular de forma segura e eficaz em doentes com diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar.

O dispositivo é seguro e eficaz quando implantado em combinação com um stento de cataratas em doentes que necessitam de redução da pressão intraocular no seguimento da redução de ações cataratas para glaucoma.

O dispositivo não deve ser implantado em doentes que continuam a ter pressão intraocular elevada apesar do tratamento previsto com medicação para glaucoma e/ou cirurgia de glaucoma anterior.

POPULAÇÃO ALVO DO DOENTES

Doentes com diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar.

CONTRAINDICAÇÕES

Não um glaucomatoso primário de ângulo fechado ou glaucoma secundário.
Não um glaucoma congênito ou glaucoma neovascular, porque não se prevê que o dispositivo funcione em tais situações.
Em doentes com hemorragia coroidal, doença ocular de retina (coágulos, sindrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição que possa causar elevação da pressão venosa episcleral.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O iStent infinite proporciona uma ação cirúrgica que pode ser realizada em simultâneo com a cirurgia de catarata ou como procedimento independente (ou seja, sem cataratas) para ajudar a retardar a progressão do glaucoma de ângulo aberto, preservando assim a função visual e evitando futuras perdas de campo visual.

VIDA UTILIZ PREVISTA

O iStent infinite foi concebido para durar toda a vida do doente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O iStent infinite foi concebido para proporcionar um desempenho clínico de redução da PIO duran meses. 12 meses. Um ensaio clínico central avaliou a segurança e o desempenho do iStent infinite (realizado como um procedimento independente) em doentes com glaucoma de ângulo aberto não controlado por terapia clínica ou medicamentosa prévia. O iStent infinite, modelo G3 (3 stents G2-W) foi implantado em 72 olhos com glaucoma de ângulo aberto não controlado apesar do tratamento prévio com procedimentos de filtragem, procedimentos cilioablativos e/ou terapia medica máxima tolerada (MTMT). Os individuos foram acompanhados durante 12 meses.

A maioria dos individuos, 76,1%, atingiu o parâmetro de resposta, alcançando ≥20% de redução da pressão intraocular (PIO) sem medicamentos 12 meses após a cirurgia, em comparação com 43,9% dos olhos de controlo com MTMT atingiram o parâmetro de resposta e demonstraram uma redução média de 9,1 mmHg, ou 35%. Os individuos com dados de 12 meses registaram alguns nível de redução da MDKP em relação à linha de referência sem intervenções cirúrgicas secundárias. Na analise ao dois subgrupos, 75,6% dos olhos que receberam apenas o iStent infinite e 76,9% dos olhos não controlados com MTMT atingiram o parâmetro de resposta e demonstraram uma redução média da linha de referência na MDKP no M12 de −5,5 mmHg e −8,1 mmHg respetivamente. O estudo demonstrou igualmente que os participantes conseguiram reduzir a carga medicamentosa após a cirurgia.

Relativamente à segurança, não se registaram efeitos adversos relacionados com o dispositivo ou eventos adversos oculares graves.

O Resumo de Segurança e de Desempenho Clínico do i53 com UDI DI 00853704002333 pode ser consultado em:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

É possível realizar um exame em segurança num doente com este dispositivo num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático 3 Tesla ou menos
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima reportada pelo sistema de RM e calculada para todo o corpo de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível)

Nas condições de exame supramencionadas, não é previsível que o stent de micróbypass trabecular iStent infinite, modelo i53, produza um aumento da temperatura clinicamente significativo após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se por menos de 15 mm a partir do dispositivo quando o doente é submetido a um exame com uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema de RM de 3.0 T.

Campo magnético estático de 3 Tesla, APENAS FORA DOS EUA:
Testes não clínicos demonstraram que os stents de microbypass trabecular iStent infinite, modelo i53, são condicionados para RM.

É possível realizar um exame em segurança num doente com este dispositivo implantado, imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 10 000 gauss/cm (100 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima reportada pelo sistema de RM e calculada para todo o corpo de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- ΔΤΕΜΑΧ ≤2,0W de uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o dispositivo produziu um aumento de temperatura de 0,4 °C em exames de RM realizados a 1,5 Tesla durante 15 minutos de exame contínuo. Foram utilizadas num sistema de RM de 3 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilizada na bobina de cabeça. Taxa de absorção específica do corpo inteiro (SAR) inferior a 1 W/kg.

Comunicado para o sistema de RM, calculado para todo o corpo. SAR <1 W/kg.

Informação sobre artefactos

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se, aproximadamente, 23 mm a partir deste dispositivo, quando o doente é submetido a um exame com uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema de RM de 1 Tesla.

ROTULO

Os seguintes símbolos são utilizados no dispositivo médico.

Símbolo	Definição
REF	Referência/número do modelo
SN	Número de série (do stent)
LOT	Número de lote
yyyy-mm-dd	Prazo de validade (ano-mês-dia)
STERILE R	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Esterilizado por radiação gama
1	Requisitos de temperatura de armazenamento
2	Marcação CE
Rx Only	Condicional para RM
3	Sujeito a receita médica
4	Consultar as instruções de utilização
5	Fabricante
6	Mandatário na Comunidade Europeia
7	Dispositivo médico de origem
8	Contém material biológico de origem animal
9	Data do Implante
10	Centro de saúde ou médico
11	Nome do doente
12	Website de informações sobre os doentes
13	Importador
UDI	Identificador único do dispositivo
QTY	Quantidade
14	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção exterior
15	Data de fabrico
UK CA 0086	Avaliação de conformidade do Reino Unido com número de organismo apropriado

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL - 6412 CN Heerlen
Tel.: +31 20 2801 862
Fax: +31 20 2801 877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 EUA
Tel.: +1 949 367 9600
Fax: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 38
D - 61381 Friedrichsdorf
Hesse, Noruega
Tel.: +49 6172 8869383
Fax: +49 6172 3973996
ImporterGermany@glaukos.com

UK CA 0086

UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Reino Unido
www.ukcaportmen.co.uk
Tel.: +44 7905 384429

VARNINGAR / SÄKERHETSINFORMATION

- Κρυοπάγη ή ρωγμές στο κερατοειδές.
- Ανεξήγητο υπολειπόμενο μικρό ρευστό.
- Τεκτονικός μηχανικός κλοιός κατά τη διάρκεια χειρουργικής γλαυκώματος.
- Προπτώσεις ακρυφυλλίου, ρωγμή με νίκο ε. πατεριάς Ryder® στενέστερο πόδι ρωγμή βλεφαρίδες ή ρωγμή ίριδας κατά τη διάρκεια χειρουργικής γλαυκώματος.
- Υπόθεση ή τοπικα, με ίριδα τείνει κοιλιακή ρωγμή κατά τη διάρκεια χειρουργικής γλαυκώματος.
- Ρωγμή ίριδας

Symbol	Definisjon
	Må ikke gjenbrukes
yyyy-mm-dd	Utløpsdato (år-måned-dag)
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
STERILE R	Sterilisert med gammastråling
15 °C 30 °C	Krav til temperatur ved oppbevaring
CE	CE-merke
MR	MR-betinget
Rx Only	Kun på resept
	Se bruksanvisningen
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
MD	Medisinsk utstyr
BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
31	Implantasjonsdato
	Helsesenter eller lege
	Pasientnavn
	Nettsted for pasientinformasjon
	Importør
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
QTY	Antall
	Enkelt *sterilt* barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Produksjonsdato
UK CA 0086	Samsvar i Storbritannia vurdert med godkjent kontrollorgan nummer

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tlf.: +31.20.2801.862
Faks: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com
CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 US
Tlf.:+1.949.367.9600
Faks: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tlf.: +49 6172 8869383
Faks: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Storbritannia
www.ukcapartner4u.co.uk
Tlf.: +44.7905.384429

I tillegg til det trykte eksemplaret av bruksanvisningen finnes det en elektronisk bruksanvisning her: https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® og iStent infinite® er registrerte varemerker for Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registrert varemerke for DuPont USA.

FI Trabekulaarinen iStent infinite® -mikro-ohitusjärjestelmä KÄYTTÖOHJEET

P-000151
Versio 2 09/25

LAITTEEN KUVAUS

Luettelonro	Kuvaus
iS3	Glaukos® iStent infinite® -järjestelmän malli iS3, jossa kolme (3) trabekulaarista stearalkoniumhepariinipinnoitettua G2-W-mikro-ohitusstenttiä valmiiksi ladattuna yhteen injektoriin

iStent infinite® -järjestelmä käsittää kolme silmänsisäistä stenttiä, jotka valmistetaan titaanista ja joissa on stearalkoniumhepariinipinnoite. Kunkin stentin rakenne on yksikappaleinen. Stentin korkeus on noin 360 mikronia ja läpimitta 360 mikronia. Glaukos Corporation on suunnitellut injektorin implantoimaan kolme mallin G2-W stenttiä Schlemmin kanavaan yhden ainoan viillon kautta.

Implantti on suunniteltu reitin avaamiseen stentin avulla trabekkelikudoksen läpi. Tämä mahdollistaa ulosvirtauksen suurenemisen ja sen seurauksena silmänpaineen alenemisen.

Materiaalit, joille potilaat voivat altistua: 100-prosenttinen implanttiluokan titaaniseos (Ti6Al4V ELI) ja 100-prosenttinen stearalkoniumhepariini (bioyhteensopiva stenttipinnoite). Huomautus: hepariini on peräisin sioista.

TOIMITUSTAPA

iStent infinite -järjestelmä toimitetaan steriilinä läpipainopakkauksessa (vain läpipainopakkauksen sisäosat ovat steriilejä). Kolme stenttiä on valmiiksi koottu kertakäyttöiseen injektoriin. Läpipainopakkauksen kanteen on merkitty tarvittavat tuotteen tunnistustiedot. Merkinnöissä annetaan eränumero ja sarjanumero. iStent infinite -järjestelmä on steriloitu gammasäteilyllä.

Laitteen pakkaukseen (kanteen) merkitty viimeinen käyttöpäivä on steriiliyden vanhenemispäivä. Lisäksi steriiliyden vanhenemispäivä on selvästi merkitty yksittäispakkauksen ulkopuolelle. Steriiliys taataan vanhenemispäivään asti, kun pakkaussinetti ei ole rikkoutunut, puhjennut tai vahingoittunut. Tätä laitetta ei pidä käyttää steriiliyden merkityn vanhenemispäivän jälkeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tarkoitettu silmänpaineen turvalliseen ja tehokkaaseen alentamiseen potilailla, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliatiivinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma.

KÄYTTÖAIHEET

iStent infinite -järjestelmä on tarkoitettu silmänpaineen turvalliseen ja tehokkaaseen alentamiseen potilailla, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliatiivinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma.

Laite on turvallinen ja tehokas, kun se implantoidaan yhdistelmänä kaihileikkauksen kanssa tai ilman sitä potilaille, jotka tarvitsevat silmänpaineen alentamista ja/tai voisivat hyötyä glaukoomalääkkeiden vähentämisestä.

Laite voidaan implantoida myös potilaille, joilla on edelleen kohonnut silmänpaine huolimatta aiemmasta hoidosta glaukoomalääkkeillä ja/tai perinteisellä glaukoomakirurgialla.

KOHDEPOTILASPOPULAATIO

Aikuiset potilaat, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliatiivinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma.

VASTA-AIHEET

iStent infinite -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa tai sairauksissa:
- o silmissä, joissa on primaarinen ahdaskulmaglaukooma tai sekundaarinen ahdaskulmaglaukooma, kuten neovaskulaarinen glaukooma, koska laitteen ei odoteta toimivan tällaisissa tilanteissa
- o potilailla, joilla on retrobulbaarinen kasvain, Basedowin silmäoireyhtymä, Sturge-Weberin oireyhtymä tai mikä tahansa muun tyyppinen sairaus, joka voi aiheuttaa kohonnutta kovakalvon pintalaskimopainetta.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

iStent infinite on kirurginen hoitovaihtoehto, joka voidaan suorittaa samanaikaisesti kaihileikkauksen kanssa tai erillisenä toimenpiteenä (kun kaihia ei ole). Hoidon tavoitteena on avokulmaglaukooman etenemisen hidastaminen ja siten näkökyvyn säilyttäminen sekä näkökentän kaventumisen ennaltaehkäisy.

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

iStent infinite on suunniteltu kestämään potilaan koko eliniän.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

iStent infinite on suunniteltu alentamaan silmänpainetta vähintään 12 kuukauden ajan. Kliinisessä avaintutkimuksessa arvioitiin iStent infinite -tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä (erillisenä toimenpiteenä) aikuisilla sellaista avokulmaglaukoomaa sairastavilla tutkittavilla, jota ei ollut saatu hallintaan aiemmalla leikkaus- tai lääkehoidolla. iStent infinite -malli iS3 (3 G2-W-stenttiä) implantoitiin 72 silmään, joissa esiintyi avokulmaglaukoomaa, jota ei ollut saatu hallintaan aiemmista filtraatiotoimenpiteistä, sädekehäablaatiotoimenpiteistä ja/tai suurimman siedetyn lääkehoidon (Maximally-Tolerated Medical Therapy, MTMT) käytöstä huolimatta. Tutkittavia seurattiin 12 kuukauden ajan.

Suurin osa tutkittavista, 76,1 %, saavutti responderipäätetapahtuman, jossa vuorokauden keskimääräinen silmänpaine (Mean Diurnal Intraocular Pressure, MDIOP) oli laskenut 12 kuukauden kohdalla ≥ 20 % lähtötason lukemasta, kun käytettyjen silmänpainetta alentavien lääkkeiden määrä oli sama tai pienempi kuin lähtötasolla. MDIOP-arvon muutos lähtötasolta 12 kuukauden kohdalla -5,9 mmHg. Lisäksi 71 tutkittavasta, joiden 12 kuukauden tietoja tarkasteltiin, MDIOP-arvo pieneni 93 prosentilla jonkin verran lähtötasoon nähden ilman sekundaarisia kirurgisia toimenpiteitä. Kahta aliryhmää analysoitaessa 73,4 % silmätapauksista, joiden kohdalla leikkaus ei ollut onnistunut, ja 90,9 % silmätapauksista, joiden kohdalla sairautta ei ollut saatu hallintaan MTMT-hoidolla, saavutti vastepäätetapahtuman, ja MDIOP-arvon muutos lähtötasolta oli 12 kuukauden kohdalla vastaavasti -5,5 mmHg ja -8,1 mmHg. Lisäksi tutkimuksessa osoitettiin, että tutkittavat pystyivät vähentämään käyttämiensä glaukoomalääkkeiden määrää.

Turvallisuuden osalta ei ilmennyt odottamattomia laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia eikä vakavia silmään liittyviä haittavaikutuksia.

Tuotetta iS3 koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy UDI-DI-tunnisteella 00853704002333 osoitteesta:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

KÄYTTÖOHJEET

1) Poista stentin asetuspainikkeen lukitus injektorista.
2) Tee sarveiskalvoon riittävän pitkä viilto, jonka kautta injektorin sisäänvientikärki voidaan viedä etukammioon. Suositeltava viiltokohta on kummassakin silmässä ohimonpuoleinen perifeerinen sarveiskalvo. Etukammion muotoiluun käytetään tarvittaessa silmille tarkoitettua viskoelastista (kohesiivista) ainetta. Syvennä etukammiota tarvittaessa injisoimalla viskoelastista ainetta, varoen kuitenkin ylitäyttämästä sitä.
3) iStent infinite -injektori viedään sisään seuraavasti: Kun goniolinssi on poistettu sarveiskalvolta, vie injektorin sisäänvientikärki sarveiskalvon viillon läpi etukammioon. Kun sisäänvientikärki on viety sarveiskalvon viillon läpi, sisäänvientikärki vetäytyy automaattisesti taakse, jolloin asetusputki ja troakaarin kärki tulevat näkyviin. Kuljeta asetusputkea pupillin reunalle kohdetrabekkelikudosta kohden (ts. *ab interno* -tekniikka). Vältä tekomykiön, iiriksen ja sarveiskalvon koskettamista.
4) Aseta kaupallisesti saatavilla oleva goniolinssi sarveiskalvolle ja asettele potilas ja leikkausmikroskooppi tarpeen mukaan siten, että trabekkelikudos nähdään goniolinssin läpi nenän puolella silmää.
5) Kuljeta troakaarin sisältävää asetusputkea kohti trabekkelikudosta (juuri kovakalvon kannuksen yläpuolella) ja työnnä troakaarin kärki trabekkelikudoksen keskikohdan läpi. Troakaaria ei käytetä ainoastaan trabekkelikudoksen läpäisemiseen, vaan se jää paikalleen kudokseen aksiaaliseksi ohjaimeksi Schlemmin kanavaan vietävälle stentille.
6) Pitele asetusputkea varovasti trabekkelikudosta vasten ja paina sitä niin, että kudos painautuu hieman (kudoksen tulisi venyä juuri sen verran, että se muodostaa V-kirjaimen trabekkelikudosta painettaessa).
7) Paina stentin asetuspainiketta hitaasti ja pidä se painettuna stentin pään viemiseksi automaattisesti trabekkelikudoksen läpi Schlemmin kanavaan. Katso asetusputken ikkunan läpi ja varmista, että stentti on implantoitu oikein.
8) Vedä injektoria suoraan taaksepäin stentistä ja tarkista, että stentti on oikein paikallaan ja kiinni trabekkelikudoksessa.
9) Käytä singulaattoria valmistellaksesi seuraavan stentin implantointia varten. Varmista, että kuulet kaksi naksahdusta, ja tarkista, että seuraava stentti näkyy asetusputken ikkunan läpi.
10) Siirrä injektorin kärki varovasti kellotaulun mukaisesti noin 2 tunnin päähän ensimmäisestä stentistä toisen stentin implantointia varten. Implantoi stentti noudattaen samaa toimenpidettä kuin edellisenkin stentin kohdalla.
11) Toista vaiheet 9 ja 10 kolmannen stentin kohdalla ja aseta kolmas stentti noin 2 tunnin päähän jommastakummasta ensimmäisestä stentistä.
12) Poista injektori silmästä.
13) Huuhtele etukammiota tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvohaavan läpi kaiken viskoelastisen aineen poistamiseksi. Paina viillon posteriorista reunaa alaspäin tarpeen mukaan, jotta viskoelastisen aineen täydellinen poistaminen helpottuu.
14) Täytä etukammio tarvittaessa keittosuolaliuoksella normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
15) Varmista, että sarveiskalvoviilto tiivistyy kiinni.

Implantoidun stentin poistaminen
1) Valmistele potilas samaan tapaan kuin stentin implantointileikkausta varten.
2) Avaa silmä uudelleen halutusta kohdasta stenttiin pääsemiseksi. Suosittelemme sarveiskalvon kautta tehtävää viiltoa, jonka pituus on noin 1,5 mm.
3) Käytä kohesiivista viskoelastista ainetta etukammion täyttämiseen stentin sijaintipaikkaan pääsemiseksi. Jos stentti on irrallinen, siirrä sitä poispäin hauraasta rakenteesta ja suojaa silmänsisäisiä kudoksia.
4) Käytä tarvittaessa kaupallisesti saatavilla olevaa gonioskooppia stentin sijaintipaikan visualisoimiseksi etukammiossa.
5) Vie mikroatula sarveiskalvoviillon läpi. Tartu stenttiin pitävällä ja helposti käsiteltävällä tavalla ennen stentin poistamista etukammiosta.
6) Huuhtele etukammiota tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvohaavan läpi kaiken viskoelastisen aineen poistamiseksi. Paina viillon posteriorista reunaa alaspäin tarpeen mukaan, jotta viskoelastisen aineen täydellinen poistaminen helpottuu. Toista tarvittaessa, kunnes kaikki viskoelastinen aine on poistettu.
7) Täytä etukammio tarvittaessa keittosuolaliuoksella normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
8) Varmista, että sarveiskalvoviilto tiivistyy kiinni.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Käyttö sallittu vain hoitomääräyksellä.
- Tarkoitettu vain koulutettujen silmälääkärien käyttöön.
- Tätä laitetta ei ole tutkittu uveiittiglaukoomapotilailla.
- Laitetta ei saa käyttää, jos Tyvek®-kansi on avattu tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta. Tällaisissa tapauksissa laitteen steriiliys voi olla vaarantunut.
- Koska injektorin tietyt osat ovat teräviä (ts. asetusholkki ja troakaari), injektoriin on tarttuttava aina varovasti injektorin rungosta kiinni pitäen. Hävitä laite särmäisjäteastiaan.
- iStent infinite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Katso jäljempänä olevia magneettikuvaustietoja.
- Lääkärin kouluttaminen on pakollista ennen iStent infinite -järjestelmän käyttöä. Koulutus käsittää seuraavat:
  - o opetusjakso
  - o iStent infinite -järjestelmän simuloitu implantointi
  - o iStent infinite -järjestelmän valvotut implantoinnit kliinisissä tapauksissa, kunnes pätevyys implantointiin on osoitettu.
- Stenttejä tai injektoria ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa infektioon ja/tai silmänsisäiseen tulehdukseen sekä mahdollisten postoperatiivisten haittatapahtumien esiintymiseen, joita esitetään jäljempänä kohdassa Mahdollisia komplikaatioita.
- iStent infinite -järjestelmän ja muiden leikkauksenaikaisten välineiden (esim. viskoelastisten aineiden) tai glaukoomalääkkeiden välillä ei ole tunnettuja yhteensopivuusongelmia.
- Käyttämätön tuote ja pakkaus voidaan hävittää laitoksen menettelytapoja noudattaen. Implantoidut lääkinnälliset laitteet ja kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää lääketieteellisenä jätteenä.
- Kirurgin on seurattava potilaan silmänpaineen asianmukaista pysymistä leikkauksen jälkeen. Jos silmänpaine ei pysy asianmukaisella tasolla leikkauksen jälkeen, kirurgin on harkittava sopivaa hoito-ohjelmaa silmänpaineen alentamiseksi.
- Potilaille on kerrottava, että stenttien asettaminen voi edistää kaihin muodostumista tai etenemistä ilman samanaikaista kaihileikkausta faakkisilla potilailla.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Leikkauksenaikaiset tai -jälkeiset haittatapahtumat voivat liittyä laitteeseen tai olla laitteeseen liittymättömiä. Mahdollisia tapahtumia ovat seuraavat:
- suonikalvon verenvuoto tai effuusio (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- krooninen hypotonia (leikkauksen jälkeen)
- kliinisesti merkittävä kystinen makulaturvotus (leikkauksen jälkeen)
- injektori koskettaa mykiötä (leikkauksen aikana)
- endoftalmiitti (leikkauksen jälkeen)
- litteä etukammio (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- silmänsisäinen tulehdus (ei aiemmin esiintynyt) (leikkauksen jälkeen)
- tekomykiön siirtymä (pseudofaakkisissa silmissä) (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- silmänpaineen kohoaminen, joka edellyttää hoitoa (leikkauksen jälkeen)
- posteriorisen kapselipussin repeämä, jos kyseessä on yhdistetty kaihileikkaus (leikkauksen aikana)
- pitkittynyt etukammion kollapsi (leikkauksen aikana)
- mustuaissalpaus (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- verkkokalvokomplikaatiot (leikkauksen jälkeen)
- sekundaarinen kirurginen interventio (leikkauksen jälkeen), esim. seuraavat:
- trabekulektomia
- tekomykiön uudelleensijoittaminen tai poisto
- stentin uudelleensijoittaminen tai poisto
- merkittävät sarveiskalvokomplikaatiot, kuten turvotus, samentuma, dekompensaatio (leikkauksen jälkeen)
- merkittävä sarveiskalvovaurio (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- merkittävä trabekkelikudosvaurio (leikkauksen aikana)
- merkittävä hyfeema (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- merkittävä iirisvaurio (leikkauksen aikana)
- merkittävä laseilla korjatun näöntarkkuuden (BCVA) menetys (leikkauksen jälkeen)
- stentin siirtyminen tai virheasento (leikkauksen aikana tai sen jälkeen)
- stentin virheasento tai irrallinen stentti silmän sisällä, joka edellyttää uutta asettelua (leikkauksen aikana)
- stenttitukos (leikkauksen jälkeen)
- lasiaisen menetys tai vitrektomia, jos kyseessä on yhdistetty kaihileikkaus (leikkauksen aikana).

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Laite on säilytettävä huoneenlämpötilassa (15–30 °C).

IMPLANTTIKORTTI

Laitteen pakkaukseen sisältyy implantin tunnistekortti. Tämä kortti on annettava potilaalle ja potilasta on ohjeistettava säilyttämään se todisteena implantistaan ja näyttämään se terveydenhuollon ammattilaisille. Implanttikortissa ilmoitetaan lisäksi stentin olevan ehdollisesti MK-turvallinen, ja kortti on esitettävä terveydenhuollon henkilöstölle, mikäli potilaalle on tehtävä magneettikuvaus.

TUOTEVALITUKSET JA VAKAVIIN VAARATILANTEISIIN LIITTYVÄ RAPORTOINTI

Tuotevalituksista, vaaratilanteista ja vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi Glaukos-yhtiön Medical Safety -osastolle osoitteessa MedicalSafety@glaukos.com. Vakavista vaaratilanteista on lisäksi ilmoitettava sen jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas oleskelee.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

MR

Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa:

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että trabekulaariset iStent infinite -mikro-ohitusstentit, malli iS3, ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- staattinen magneettikenttä: enintään 3 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa trabekulaarisen iStent infinite -mikro-ohitusstentin, malli iS3, ei odoteta aikaansaavan kliinisesti merkittävää lämpötilan nousua 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu alle 15 mm:n päähän laitteesta, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

Staattinen magneettikenttä 7 teslaa, VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA:

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että trabekulaariset iStent infinite -mikro-ohitusstentit, malli iS3, ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- staattinen magneettikenttä VAIN 7 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 10 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvaukselle (ts. pulssisekvenssiä kohti)
- magneettikuvausjärjestelmän ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila
- radiotaajuuden lähetin-/vastaanotinkela AINOASTAAN pääkela.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisessä testauksessa laite sai aikaan 0,4 °C:n lämpötilan nousun magneettikuvauksessa, joka tehtiin kuvaamalla 15 minuutin ajan (ts. pulssisekvenssiä kohti) 7 teslan / 298 MHz:n magneettikuvausjärjestelmässä (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH, Yhdysvallat) käyttäen radiotaajuuden lähetin-/vastaanotin-pääkelaa.

Magneettijärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen SAR < 1 W/kg.

Artefaktitiedot

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 23 mm:n päähän tästä laitteesta, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 7 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

MERKINNÄT

Seuraavia symboleja käytetään laitepakkauksessa.

Symboli	Määritelmä
REF	Luettelo-/mallinumero
SN	Sarjanumero (stentin)
LOT	Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen
yyyy-mm-dd	Käytettävä viimeistään (vuosi-kuukausi-päivä)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
STERILE R	Steriloitu gammasäteilyllä
15 °C 30 °C	Säilytyksen lämpötilavaatimukset
CE	CE-merkintä
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Rx Only	Käyttö vain reseptimääräyksellä
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
MD	Lääkinnällinen laite
BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
31	Implantointipäivä
	Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri
	Potilaan nimi
	Potilastietosivusto
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
QTY	Lukumäärä
	Yksinkertainen *steriili* estejärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Valmistuspäivä
UK CA 0086	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusarviointi ja hyväksytyn laitoksen numero

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen, Alankomaat
Puh: +31 20 2801 862
Faksi: +31 20 2807 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 6172 3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Yhdistynyt kuningaskunta
www.ukcapartner4u.co.uk
Puh: +44 7905 384429

Painetun 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.

IS iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass kerfi NOTKUNARLEIÐBEININGAR

P-000151
Endursk. 2 09/25

LÝSING Á TÆKI

Vörulistanúmer	Lýsing
iS3	Glaukos® iStent infinite® kerfi af tegund iS3 með þremur (3) G2-W Trabecular Micro-Bypass stoðnetum sem eru húðuð með steralkóníum heparíni og hefur verið forhlaðið í eitt inndælingarahald

iStent infinite® kerfið inniheldur þrjú augnstoðnet (intraocular stents) sem eru framleidd úr títani og húðuð með steralkóníum heparíni. Hvert stoðnet er hannað sem einn hluti, er um það bil 360 míkrón að hæð og 360 míkrón í þvermál. Inndælingaraháldið var hannað af Glaukos Corporation til að græða þrjú stoðnet af tegund G2-W inn í Schlemm-göng í gegnum einn skurð.

Ígræðið er hannað til að opna leið í gegnum bjálkanetið til að auka útstreymi og draga þannig úr augnþrýstingi.

Efni sem geta komist í snertingu við sjúklinga: 100% títanblendi fyrir ígræði (Ti6Al4V ELI) og 100% steralkóníum heparín (lífsamhæf húðun fyrir stoðnet). Athugið: heparínið kemur úr svínum.

AFGREIÐSLA

Hvert iStent infinite kerfi er afgreitt sæft í þynnubakka (aðeins innra innihald þynnubakkans er sæft). Þrjú stoðnet hafa þegar verið fest við einnota inndælingarahald. Lokið á þynnubakkanum er merkt með nauðsynlegum upplýsingum um vöruna. Lotunúmer og raðnúmer eru gefin upp á merkimiðanum. iStent infinite kerfið er sæft með gamma-geislun.

Fyrningardagsetningin á umbúðum tækisins (loki bakkans) er fyrningardagsetning sæfingar. Að auki er fyrningardagsetning sæfingar skýrt tilgreind utan á öskju einingarinnar. Sæfing er tryggð ef innsigli bakkans hefur ekki verið rofið, gatað eða skemmt fram að fyrningardagsetningunni. Ekki má nota tækið fram yfir tilgreinda fyrningardagsetningu.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Tækinu er ætlað að draga úr augnþrýstingi á öruggan og áhrifaríkan hátt hjá sjúklingum sem greindir hafa verið með frumgleiðhornsgláku (primary open-angle glaucoma), sýndarflysjunargláku (pseudo-exfoliative glaucoma) eða litagláku (pigmentary glaucoma).

ÁBENDINGAR

iStent infinite kerfið er ætlað til að draga úr augnþrýstingi á öruggan og áhrifaríkan hátt hjá fullorðnum sjúklingum sem greindir hafa verið með frumgleiðhornsgláku, sýndarflysjunargláku eða litagláku.

Tækið er öruggt og árangursríkt við ígræðslu með eða án dreraðgerðar hjá sjúklingum þar sem nauðsynlegt er að draga úr augnþrýstingi og/eða sem myndu njóta góðs af minni notkun glákulyfja.

Einnig má græða tækið í sjúklinga sem hafa enn hækkaðan augnþrýsting þrátt fyrir fyrri meðferð með glákulyfjum og/eða hefðbundnum glákuskurðaðgerðum.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Fullorðnir sjúklingar sem greindir hafa verið með frumgleiðhornsgláku, sýndarflysjunargláku eða litagláku.

FRÁBENDINGAR

iStent infinite kerfið má ekki nota við eftirfarandi kringumstæður eða aðstæður:
- o Í augu með frumgláku með lokuðu horni (primary angle closure glaucoma) eða síðbúinni gláku með lokuðu horni (secondary angle-closure glaucoma), þar með talið nýæðamyndunargláku (neovascular glaucoma), vegna þess að ekki er búist við að tækið virki við slíkar aðstæður.
- o Hjá sjúklingum með æxli aftan augnknattar (retrobulbar tumor), augnsjúkdóm tengdan skjaldkirtli, Sturge-Weber heilkenni eða hvers konar sjúkdóma sem geta valdið hækkuðum bláæðarþrýstingi í hvítuhýði.

ÁÆTLAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Með iStent infinite er hægt að framkvæma skurðaðgerð á sama tíma og dreraðgerð eða sjálfstæða aðgerð (þ.e. án drers) til að hægja á framgangi gleiðhornsgláku og viðhalda þannig sjónrænni virkni og koma í veg fyrir sjónsviðstap í framtíðinni.

ÁÆTLAÐUR ENDINGARTÍMI

iStent infinite er hannað til að endast alla ævi sjúklingsins.

NOTKUNAREIGINLEIKAR

iStent infinite er þróað til að veita klíníska virkni við augnþrýstingslækkun í að minnsta kosti 12 mánuði. Í klínískri lykilrannsókn var lagt mat á öryggi og virkni iStent infinite (í sjálfstæðri aðgerð) hjá fullorðnum einstaklingum með gleiðhornsgláku sem ekki hafði náðst stjórn á með fyrri skurðaðgerð eða læknismeðferð. iStent infinite af tegund iS3 (3 G2-W stoðnet) var grætt í 72 augu með gleiðhornsgláku sem ekki hafði náðst stjórn á þrátt fyrir fyrri meðferð með síunaraðgerð, inndælingaraðgerð með lyfi í glerhlaupshólf (cilioablative procedure) og/eða MTMT-meðferð (maximally-tolerated medical therapy). Fylgst var með þátttakendum í 12 mánuði.

Meirihluti þátttakenda, 76,1%, náði endapunkti svörunar og náði ≥20% lækkun á daglegum meðalaugnþrýstingi (MDIOP) frá upphafsgildi, eftir 12 mánuði, á sama fjölda eða færri lyfjaflokkum fyrir augnþrýstingslækkandi lyf og við upphafsgildi. Breytingin frá upphafsgildi á MDIOP eftir 12 mánuði var -5,9 mmHg. Enn fremur náðu 93% af 71 þátttakanda með 12 mánaða gögn einhverri lækkun á MDIOP frá upphafsgildi án síðari skurðaðgerða. Þegar undirhóparnir tveir voru greindir náðu 73,4% augna sem höfðu gengist undir skurðaðgerð sem tókst ekki og 90,9% augna sem ekki náðist stjórn á með MTMT-meðferð, endapunktinum og sýndu breytingu frá upphafsgildi á MDIOP eftir 12 mánuði um -5,5 mmHg og -8,1 mmHg, í sömu röð. Rannsóknin sýndi einnig fram á að þátttakendur gátu dregið úr notkun glákulyfja.

Að því er varðar öryggi komu engar óvæntar aukaverkanir fram og engar alvarlegar aukaverkanir á augu.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni fyrir iS3 með einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI) 00853704002333 má finna á:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1) Fjarlægðu læsingu inndælingarhnapps stoðnetsins af inndælingaraháldinu.
2) Framkvæmdu glæruskurð af hæfilegri lengd til að innleiðingarendi inndælingaráhaldsins komist inn í fremra hólfið. Ráðlögð staðsetning skurðar er hliðlægur jaðar glæru (temporal peripheral cornea) fyrir hvort auga. Nota skal seigfjaðrandi efni fyrir augu (samloðandi) til að mynda fremra hólfið, eftir því sem þörf krefur. Dýpkaðu fremra hólfið með því að sprauta inn seigfjaðrandi efni eftir þörfum og gættu þess yfirfylla ekki.
3) Eftirfarandi skref eiga við fyrir ísetningu iStent infinite inndælingaráhalds: Þegar glæruhornsprismað hefur verið fjarlægt úr glærunni skal setja innleiðingarendann á inndælingaráhaldinu gegnum hreina glæruskurðinn á glærunni og inn í fremra hólfið. Þegar innleiðingarendinn hefur verið settur inn í gegnum glæruskurðinn, dregst innleiðingarendinn sjálfvirkt til baka þannig að ísetningarrörið og oddur holstingsins verða sýnileg. Færðu ísetningarrörið áfram að jaðri ljósopsins í átt að bjálkanetsmarkvefnum (trabecular meshwork tissue) (þ.e. með *ab interno*-aðferðinni). Gættu þess að snerta ekki gerviaugasteininn, lithimnu eða glæru.
4) Komdu glæruhornsprisma (sem fæst á almennum markaði) fyrir á glærunni og færðu aðgerðarsmásjána eftir þörfum þannig að bjálkanetið sé sýnilegt í gegnum glæruhornsprismað á nefhlið augans.
5) Færðu ísetningarrörið sem inniheldur holstinginn áfram í átt að bjálkanetinu (rétt fyrir ofan hvítuhrygginn (scleral spur)) og stingdu holstingsoddinum í gegnum miðju bjálkanetsins. Holstingurinn er ekki aðeins notaður til að komast í gegnum bjálkanetið heldur verður hann áfram í vefnum sem áslægur leiðarvísir fyrir stoðnetið þegar stoðnetið fer yfir holstinginn að Schlemm-göngunum.
6) Haltu ísetningarrörinu varlega við bjálkanetið og beittu viðeigandi þrýstingi til að gera smá dæld í vefinn (vefurinn ætti að teygjast nógu mikið til að mynda „V“ þegar ýtt er á bjálkanetið).
7) Kreistu inndælingarhnapp stoðnetsins hægt og haltu honum niðri til að dæla haus stoðnetsins sjálfkrafa í gegnum bjálkanetið og inn í Schlemm-göngin. Horfðu í gegnum gluggann á ísetningarrörinu til að ganga úr skugga um að stoðnetið hafi verið grætt rétt í.
8) Dragðu inndælingaráhaldið beint aftur úr stoðnetinu og gakktu úr skugga um að stoðnetið sé vel staðsett og tryggilega fest í bjálkanetinu.
9) Virkjaðu stakbúnaðinn (Singulator) til að undirbúa næsta stoðnet fyrir ígræðslu. Hlustaðu eftir tveimur smellum og gakktu úr skugga um að næsta stoðnet sjáist í glugga ísetningarrörsins.
10) Færðu enda inndælingaráhaldsins varlega um u.þ.b. 2 klukkustunda bil frá fyrra stoðnetinu til að græða næsta stoðnet í. Græddu næsta stoðnet í með sömu aðferð og fyrra stoðnetið.
11) Endurtaktu skref 9 og 10 fyrir þriðja stoðnetið og komdu þriðja stoðnetinu fyrir með u.þ.b. 2 klukkustunda bili frá öðru hvoru af fyrstu tveimur stoðnetunum.
12) Fjarlægðu inndælingaráhaldið úr auganu.
13) Skolaðu fremra hólfið með jafnaðri saltlausn (BSS) í gegnum sárið á glærunni til að fjarlægja allt seigfjaðrandi efni. Þrýstu niður á aftari brún skurðsins eftir þörfum til að auðvelda fulla fjarlægingu seigfjaðrandi efnis.
14) Blástu fremra hólfið upp með saltlausn eftir þörfum til að ná fram eðlilegum lífeðlisfræðilegum þrýstingi.
15) Gakktu úr skugga um að skurðurinn á glærunni sé lokaður.

Endurheimt ígrædds stoðnets
1) Undirbúðu sjúklinginn eins við á fyrir aðgerð til ígræðslu á stoðneti.
2) Opnaðu augað aftur á hentugum stað til að komast að stoðnetinu. Mælt er með hreinum glæruskurði sem er um það bil 1,5 mm að lengd.
3) Notaðu samloðandi seigfjaðrandi efni til að blása upp fremra hólfið til að fá aðgang að staðsetningu stoðnetsins, færðu stoðnetið frá viðkvæmri vefjauppbyggingu ef það er laust og/eða verndaðu augnvefi.
4) Notaðu litu- og glæruhornsspegil (sem fæst á almennum markaði) ef nauðsyn krefur til að sjá staðsetningu stoðnetsins í fremra hólfinu.
5) Stingdu míkrótangaráhaldi í gegnum skurðinn á glærunni og gríptu í stoðnetið á hentugan og öruggan hátt áður en þú fjarlægir stoðnetið úr fremra hólfinu.
6) Skolaðu fremra hólfið með jafnaðri saltlausn (BSS) í gegnum sárið á glærunni til að fjarlægja allt seigfjaðrandi efni. Þrýstu niður á aftari brún skurðsins eftir þörfum til að auðvelda fulla fjarlægingu seigfjaðrandi efnis. Endurtaktu eftir þörfum þar til allt seigfjaðrandi efni hefur verið fjarlægt.
7) Blástu fremra hólfið upp með saltlausn eftir þörfum til að ná fram eðlilegum lífeðlisfræðilegum þrýstingi.
8) Gakktu úr skugga um að skurðurinn á glærunni sé lokaður.

VARNAÐARORÐ/VARÚÐARREGLUR

- Eingöngu til notkunar samkvæmt lyfseðli.
- Fyrirhugaðir notendur eru eingöngu þjálfaðir augnlæknar.
- Tækið hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með gláku vegna æðahjúpsbólgu (uveitic glaucoma).
- Ekki má nota tækið ef Tyvek® lokið hefur verið opnað eða umbúðirnar virðast skemmdar. Í slíkum tilvikum getur sæfing tækisins verið skert.
- Vegna þess að tilteknir hlutar inndælingaráhaldsins eru beittir (þ.e.a.s. ísetningarslífar og holstings), skal gæta þess að halda ekki í bol inndælingaráhaldsins. Fargaðu tækinu í ílát fyrir beitt áhöld.
- iStent infinite er skilyrt fyrir segulómun (MR-Conditional); sjá upplýsingar um segulómun hér að neðan.
- Þjálfun lækna er nauðsynleg áður en iStent infinite kerfið er notað. Þjálfunin felur í sér eftirfarandi þætti:
  - o Fræðslufund
  - o Hermiígræðslu á iStent infinite kerfi
  - o Ígræðslu með iStent infinite System undir eftirliti í klínískum tilvikum þar til sýnt hefur verið fram á hæfni við ígræðslu.
- Ekki má nota stoðnetið(n) eða inndælingaráhaldið aftur, þar sem það getur valdið sýkingu og/eða augnbólgu, sem og hugsanlegum aukaverkunum eftir aðgerð eins og fram kemur hér á eftir undir „Hugsanlegir fylgikvillar“.
- Engin samhæfisvandamál eru þekkt varðandi iStent infinite og önnur tæki sem notuð eru í aðgerðinni (t.d. seigfjaðrandi efni) eða glákulyf.
- Ónotuðum vörum og umbúðum má farga í samræmi við verklagsreglur stofnunarinnar. Ígræddum lækningatækjum og menguðum vörum þarf að farga sem læknisfræðilegum úrgangi.
- Skurðlæknirinn þarf að fylgjast með sjúklingnum eftir aðgerð til að viðhalda réttum augnþrýstingi. Ef ekki tekst að viðhalda hæfilegum augnþrýstingi eftir skurðaðgerð, þarf skurðlæknirinn að íhuga viðeigandi meðferðaráætlun til að draga úr augnþrýstingi.
- Upplýsa skal sjúklinga um að ísetning stoðnets án samhliða dreraðgerðar hjá sjúklingum með gerviaugastein, getur stuðlað að myndun eða versnun drers.

HUGSANLEGIR FYLGIKVILLAR

Aukaverkanir í eða eftir aðgerð geta verið tækjatengdar eða ekki tækjatengdar. Hugsanlegar aukaverkanir eru sem hér segir:
- Blæðing eða vökvaútflæði úr æðu (í eða eftir aðgerð)
- Langvinn augnlinkja (eftir aðgerð)
- Klínískt marktækur blöðrusjónudepilsbjúgur (eftir aðgerð)
- Inndælingaráhaldið snertir augasteininn (í aðgerð)
- Innri augnknattarbólga (eftir aðgerð)
- Útflatt fremra hólf (í eða eftir aðgerð)
- Bólga í auga (sem ekki var áður til staðar) (eftir aðgerð)
- Tilfærsla á gerviaugasteini (í augum með gerviaugasteini) (í eða eftir aðgerð)
- Hækkaður augnþrýstingur sem krefst meðhöndlunar (eftir aðgerð)
- Rof á aftara hylkispoka ef um er að ræða samhliða dreraðgerð (í aðgerð)
- Langvarandi samfall í fremra hólfi (í aðgerð)
- Ljósopslokun (í aðgerð eða eftir aðgerð)
- Fylgikvillar í sjónhimnu (eftir aðgerð)
- Síðari skurðaðgerð (eftir aðgerð), þar með talið en takmarkast ekki við, eftirfarandi:
- Bjálkahögg (trabeculectomy)
- Endurstaðsetning eða fjarlæging gerviaugasteins (IOL)
- Endurstaðsetning eða fjarlæging stoðnets
- Verulegir fylgikvillar tengdir glæru, þar með talið bjúgur, ógagnsæi, niðurbrot (eftir aðgerð)
- Verulegur áverki á glæru (í eða eftir aðgerð)
- Verulegar skemmdir á bjálkaneti (í aðgerð)
- Umtalsvert blóð í framhólfi auga (í eða eftir aðgerð)
- Verulegar skemmdir á lithimnu (í aðgerð)
- Verulegt tap á bestu leiðréttri sjónskerpu (BCVA) (eftir aðgerð)
- Tilfærsla eða röng staðsetning stoðnets (í eða eftir aðgerð)
- Röng staðsetning stoðnets eða laust stoðnet í auganu sem krefst fjarlægingar (í aðgerð)
- Stífla í stoðneti (eftir aðgerð)
- Tap á glerhlaupi eða brottnám glerhlaups ef um er að ræða samhliða dreraðgerð (í aðgerð)

GEYMSLUSKILYRÐI

Geyma á tækið við stofuhita (15–30 °C).

ÍGRÆÐSLUKORT

Auðkenniskort fyrir ígræði fylgir með í umbúðum tækisins. Þetta kort skal afhenda sjúklingnum með leiðbeiningum um að geyma það sem varanlega skráningu um ígræðið og sýna heilbrigðisstarfsmönnum í framtíðinni. Ígræðslukortið auðkennir stoðnetið einnig sem skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional) og ætti að sýna heilbrigðisstarfsfólki kortið ef sjúklingurinn þarf að fara í segulómun.

KVARTANIR OG TILKYNNINGAR UM ALVARLEG ATVIK Í TENGSLUM VIÐ VÖRUNA

Tilkynna skal kvartanir, tilvik og alvarleg atvik þegar í stað til Glaukos Medical Safety á netfangið MedicalSafety@glaukos.com. Einnig skal tilkynna um alvarleg atvik til lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki þar sem notandi/sjúklingur er búsettur.

UPPLÝSINGAR UM SEGULÓMUN (MRI)

MR

Stöðusegulsvið sem er 3 tesla eða minna:

Forklínískar prófanir hafa sýnt fram á að iStent infinite Trabecular Micro-Bypass stoðnet af tegund iS3 eru skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional).

Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt í segulómunarkerfi við eftirfarandi aðstæður:
- Stöðusegulsvið: 3 Tesla eða minna
- Hámarks segulsviðsstigull (spatial gradient magnetic field) sem nemur 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegrar eðlisgleypni (SAR) fyrir allan líkamann var 4 W/kg (fyrsta stigs, stýrð vinnustilling)

Við þær skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan, er ekki gert ráð fyrir að iStent infinite Trabecular Micro-Bypass stoðnet, tegund iS3 myndi klínískt marktæka hitastigshækkun eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Í forklínískum prófunum nær myndgalli af völdum tækisins í minna en 15 mm fjarlægð frá tækinu þegar myndin er notuð með stigulsbergmálspúlsaröð (gradient echo pulse sequence) og 3,0 T segulómunarkerfi.

Stöðusegulsvið sem er 7 Tesla, EINGÖNGU OUS:

Forklínískar prófanir hafa sýnt fram á að iStent infinite Trabecular Micro-Bypass stoðnet af tegund iS3 eru skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional).

Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt tafarlaust eftir ísetningu í segulómunarkerfi við eftirfarandi aðstæður:
- Stöðusegulsvið sem er 7 tesla, EINGÖNGU
- Hámarks segulsviðsstigull sem nemur 10.000-gauss/cm (framreiknað) eða minna
- Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegrar eðlisgleypni (SAR) fyrir allan líkamann var 4 W/kg fyrir 15 mínútna skönnun (þ.e. á myndaröð)
- Fyrsta stigs stýrð vinnslustilling fyrir segulómunarkerfið
- EINGÖNGU skal nota á RF sendi/móttöku höfuðspólu

Upphitun tengd segulómun

Í forklínískum prófunum myndaði tækið hitastigshækkun sem nam 0,4 °C við segulómun eftir 15 mínútna skönnun (þ.e. á myndaröð) í 7-Tesla/298-MHz segulómunarkerfi (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) við notkun á RF sendi/móttöku höfuðspólu

Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal fyrir allan líkamann: SAR < 1- W/kg.

Upplýsingar um myndgalla

Í forklínískum prófunum nær myndgalli af völdum tækisins í u.þ.b. 23 mm fjarlægð frá tækinu þegar myndin er notuð með stigulsbergmálspúlsaröð (gradient echo pulse sequence) og 7-tesla segulómunarkerfi.

ÁLETRANIR

Eftirfarandi tákn eru notuð á umbúðir tækisins.

Tákn	Skilgreining
REF	Vörulista/Tegundarnúmer
SN	Raðnúmer (fyrir stoðnetið)
LOT	Lotunúmer
	Endurnýtið ekki
yyyy-mm-dd	Notið fyrir (ár-mánuður-dagur)
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
STERILE R	Sæft með gamma-geislun
15 °C 30 °C	Hitaskilyrði við geymslu
CE	CE-merking
MR	Segulómunarskilyrt
Rx Only	Eingöngu til notkunar samkvæmt lyfseðli
	Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar
	Framleiðandi
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
MD	Lækningatæki
BIO	Inniheldur lífrænt efni úr dýraríkinu
31	Dagsetning ígræðslu
	Heilbrigðisstofnun eða læknir
	Nafn skjólstæðings
	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga
	Innflutningsaðili
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
QTY	Magn
	Einfalt *sótthreinsunarinnsigli* með ytri hlífðarumbúðum
	Framleiðsludagsetning
UK CA 0086	Samhæfi í Bretlandi metið með samþykktum tilkynntum aðila

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Sími: +31.20.2801.862
Fax: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com
CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 US
Sími: +1.949.367.9600
Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Sími: +49.6172.8869383
Fax: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Bretland
www.ukcapartner4u.co.uk
Sími: +44.7905.384429

Auk pappírsútgáfu notkunarleiðbeininganna má finna rafrænar notkunarleiðbeiningar hér:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® og iStent infinite® eru skráð vörumerki Glaukos Corporation.
Tyvek® er skráð vörumerki DuPont USA.

SK Trabekulárny mikro-bypassový systém iStent infinite® NÁVOD NA POUŽITIE

P-000151
Rev. 2 09/25

OPIS POMÔCKY

Katalógové č.	Opis
iS3	Systém Glaukos iStent infinite®, model iS3, s tromi (3) trabekulárnymi mikro-bypassovými stentami G2-W potiahnutými stearalkónium heparínom, vloženými v jednom injektore

Systém iStent infinite® obsahuje tri intraokulárne stenty vyrobené z titánu a potiahnuté stearalkónium heparínom. Každý stent je vyrobený z jedného kusu, má výšku pribl. 360 mikrónov a priemer pribl. 360 mikrónov. Injektor bol vyvinutý spoločnosťou Glaukos Corporation na implantáciu troch stentov modelu G2-W do Schlemmovho kanála cez jediný rez.

Implantát je navrhnutý tak, aby vytvoril priechod cez trabekulárnu sieť a umožnil tak zvýšenie možnosti odtoku a následné zníženie vnútroočného tlaku.

Materiály, s ktorými môžu pacienti prísť do styku: 100 % zliatina titánu v kvalite určenej na implantáty (Ti6Al4V ELI) a 100 % stearalkónium heparín (biokompatibilný povlak stentu). Poznámka: heparín pochádza z ošípaných.

FORMA DODANIA

Každý systém iStent infinite sa dodáva sterilný v blistrovom zásobníku (sterilný je len obsah vo vnútri zásobníka). Tri stenty sú už vsadené v jednorazovom injektore. Na blistrovom zásobníku sa nachádza štítok s potrebnými identifikačnými údajmi výrobku. Číslo šarže a sériové číslo sú uvedené na štítku. Systém iStent infinite je sterilizovaný gama žiarením.

Dátum exspirácie na obale výrobku (veku zásobníka) predstavuje dátum exspirácie jeho sterility. Okrem toho je dátum exspirácie sterility jasne uvedený na vonkajšej strane kartónovej škatule výrobku. Sterilita je zaistená len vtedy, ak tesnenie zásobníka nie je do dátumu exspirácie porušené, prepichnuté alebo poškodené. Pomôcka by sa nemala používať po uvedenom dátume exspirácie sterility.

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka je určená na bezpečné a účinné zníženie vnútroočného tlaku u dospelých pacientov, ktorým bol diagnostikovaný primárny glaukóm s otvoreným uhlom, pseudoexfoliatívny glaukóm alebo pigmentový glaukóm.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém iStent infinite je určený na bezpečné a účinné zníženie vnútroočného tlaku u dospelých pacientov, ktorým bol diagnostikovaný primárny glaukóm s otvoreným uhlom, pseudoexfoliatívny glaukóm alebo pigmentový glaukóm.

Pomôcka je bezpečná a účinná pri implantácii v kombinácii s operáciou sivého zákalu alebo bez nej u pacientov, ktoré potrebujú zníženie vnútroočného tlaku a/alebo by pre nich bolo prospešné znížiť dávky liekov proti glaukómu.

Pomôcku možno implantovať aj pacientom, u ktorých pretrváva zvýšený vnútroočný tlak aj napriek predchádzajúcej liečbe liekmi proti glaukómu a/alebo konvenčnej glaukómovej operácii.

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Dospelí pacienti, ktorým bol diagnostikovaný primárny glaukóm s otvoreným uhlom, pseudoexfoliatívny glaukóm alebo pigmentový glaukóm.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém iStent infinite je kontraindikovaný za týchto okolností alebo podmienok:
- o V prípade očí s primárnym glaukómom s uzavretým uhlom alebo sekundárnym glaukómom s uzavretým uhlom vrátane neovaskulárneho glaukómu, pretože v takýchto situáciách sa neočakáva, že by pomôcka fungovala.
- o U pacientov s retrobulbárnym nádorom, tyroidným očným ochorením, Sturge-Weberovým syndrómom alebo akýmkoľvek iným typom ochorenia, ktoré môže spôsobiť zvýšený episklerálny venózny tlak.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

iStent infinite poskytuje možnosť chirurgického zákroku, ktorý možno vykonať súčasne s operáciou sivého zákalu alebo ako samostatný zákrok (t. j. bez sivého zákalu), ktorý môže pomôcť pri oddialení progresie glaukómu s otvoreným uhlom, a tým prispieť k zachovaniu zrakových funkcií a prevencii budúcej straty zorného poľa.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Pomôcka iStent infinite je navrhnutá tak, aby vydržala do konca života pacienta.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

Pomôcka iStent infinite je navrhnutá tak, aby poskytovala klinický výkon znižovania IOP počas najmenej 12 mesiacov. V kľúčovej klinickej štúdii sa hodnotila bezpečnosť a výkon pomôcky iStent infinite (vykonávané ako samostatný postup) u dospelých osôb s glaukómom s otvoreným uhlom, ktorý nebol kontrolovaný predchádzajúcou chirurgickou alebo medikamentóznou liečbou. Pomôcka iStent infinite, model iS3 (3 stenty G2-W) bola implantovaná do očí 72 pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom, ktorý nebol kontrolovaný napriek predchádzajúcej liečbe filtračnými postupmi, cilioablatívnymi postupmi a/alebo maximálne tolerovanou medikamentóznou liečbou (MTMT). Účastníci boli sledovaní počas 12 mesiacov.

Väčšina účastníkov, 76,1 %, splnila koncový ukazovateľ, pričom dosiahla ≥ 20 % zníženie priemerného denného vnútroočného tlaku (MDIOP) oproti východiskovej hodnote po 12 mesiacoch pri rovnakom alebo menšom počte tried liekov na očnú hypotenziu ako na začiatku liečby. Zmena MDIOP oproti východiskovej hodnote po 12 mesiacoch bola -5,9 mmHg. Okrem toho 93 % zo 71 účastníkov, pre ktorých boli zhromaždené údaje za 12 mesiacov, dosiahla určitú úroveň zníženia MDIOP oproti východiskovej hodnote bez sekundárneho chirurgického zákroku. Pri analýze týchto dvoch podskupín sa v prípade 73,4 % očí, pri ktorých zlyhala operácia, a 90,9 % očí nekontrolovaných MTMT dosiahol koncový ukazovateľ a preukázala sa zmena oproti východiskovej hodnote MDIOP po 12 mesiacoch o -5,5 mmHg a -8,1 mmHg. Štúdia zároveň preukázala, že účastníci boli schopní znížiť množstvo liekov užívaných v súvislosti s glaukómom.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, nevyskytli sa žiadne neočakávané nežiaduce účinky pomôcky ani žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace s očami.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky iS3 s číslom UDI-DI 00853704002333 sa uvádza na adrese:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

NÁVOD NA POUŽITIE

1) Odstráňte z injektora poistku tlačidla na zavedenie stentu.
2) Urobte rohovkový rez primeranej dĺžky, aby ste umožnili zasunutie zavádzacieho hrotu injektora do prednej komory. Rez sa v prípade oboch očí odporúča urobiť na temporálnej periférnej rohovke. Na vyformovanie prednej komory by sa malo podľa potreby použiť oftalmologické viskoelastikum (kohézne). Podľa potreby prehĺbte prednú komoru vstreknutím viskoelastika, dajte však pozor, aby ste ju nenafúkli príliš.
3) Pri zasunutí injektora iStent infinite postupujte takto: Odstráňte gonioprizmu z rohovky a zasuňte zavádzací hrot injektora cez čistý rohovkový rez do prednej komory. Po zavedení zavádzacieho hrotu cez rohovkový rez sa zavádzací hrot automaticky zatiahne a odhalí zavádzaciu trubicu a hrot trokáru. Posuňte zavádzaciu trubicu k okraju zrenice smerom k cieľovému tkanivu trabekulárnej siete (t. j. prístup *ab interno*). Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu s IOL, dúhovkou alebo rohovkou.
4) Priložte na rohovku komerčne dostupnú gonioprizmu a podľa potreby upravte polohu pacienta a chirurgického mikroskopu tak, aby ste cez gonioprizmu zobrazili trabekulárnu sieť na nosovej strane oka.
5) Posuňte zavádzaciu trubicu s trokárom smerom k trabekulárnej sieti (nad sklerálnou ostrohou) a hrotom trokára preniknite do stredu trabekulárnej siete. Trokár slúži nielen na preniknutie do trabekulárnej siete, ale zostáva v tkanive, kde plní funkciu axiálneho vodiča stentu, keďže stent prechádza cez trokár do Schlemmovho kanála.
6) Opatrne pridržte zavádzaciu trubicu pri trabekulárnej sieti a vyviňte primeraný tlak, aby ste tkanivo mierne vtlačili alebo „preliačili“ (tkanivo by sa malo dostatočne roztiahnuť na to, aby sa pri tlaku na trabekulárnu sieť vytvorilo písmeno „V“).
7) Pomaly stlačte a podržte tlačidlo na zavedenie stentu, aby sa hlava stentu automaticky zasunula cez trabekulárnu sieť do Schlemmovho kanála. Pohľadom cez otvor v zavádzacej trubici sa presvedčte, či bol stent správne implantovaný.
8) Vytiahnite injektor rovno späť zo stentu a skontrolujte, či je stent správne umiestnený a zaistený v trabekulárnej sieti.
9) Aktivujte singulátor, aby ste pripravili ďalší stent na zavedenie. Počúvajte, kedy sa ozvú dve cvaknutia a skontrolujte, či je ďalší stent viditeľný v okienku zavádzacej trubice.
10) Opatrne presuňte hrot injektora do polohy asi dvoch hodín od prvého stentu na implantáciu druhého stentu. Implantujte druhý stent použitím rovnakého postupu ako pri predchádzajúcom stente.
11) Zopakujte kroky 9 až 10 pre tretí stent, ktorý umiestnite do polohy asi dvoch hodín od jedného z prvých dvoch stentov.
12) Vyberte injektor z oka.
13) Cez ranu na rohovke irigujte prednú komoru vyváženým soľným roztokom (BSS), aby ste odstránili všetok viskoelastický materiál. Podľa potreby zatlačte na zadný okraj rezu, aby ste uľahčili úplné odstránenie viskoelastika.
14) Podľa potreby nafúknite prednú komoru fyziologickým roztokom, aby sa dosiahol normálny fyziologický tlak.
15) Postarajte sa o uzavretie rezu na rohovke.

Vybratie implantovaného stentu
1) Pripravte pacienta rovnako ako pri zákroku na implantáciu stentu.
2) Opätovne otvorte oko na preferovanom mieste, aby ste sa dostali k stentu. Odporúča sa čistý rohovkový rez s dĺžkou približne 1,5 mm.
3) Pomocou kohezívneho viskoelastika nafúknite prednú komoru, aby ste vytvorili prístup k umiestneniu stentu, posunuli prípadný uvoľnený stent ďalej od citlivej štruktúry a/alebo ochránili vnútroočné tkanivá.
4) Podľa potreby použite komerčne dostupný gonioskop na zobrazenie umiestnenia stentu v prednej komore.
5) Cez rohovkový rez zaveďte mikropinzetu, stent pohodlne a bezpečne uchopte a odstráňte ho z prednej komory.
6) Cez ranu na rohovke irigujte prednú komoru vyváženým soľným roztokom (BSS), aby ste odstránili všetok viskoelastický materiál. Podľa potreby zatlačte na zadný okraj rezu, aby ste uľahčili úplné odstránenie viskoelastika. Tento postup podľa potreby opakujte, až kým sa viskoelastikum úplne neodstráni.
7) Podľa potreby nafúknite prednú komoru fyziologickým roztokom, aby sa dosiahol normálny fyziologický tlak.
8) Postarajte sa o uzavretie rezu na rohovke.

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na lekársky predpis.
- Pomôcka je určená len na použitie vyškolenými oftalmológmi.
- Použitie pomôcky nebolo skúmané u pacientov s uveitickým glaukómom.
- Nepoužívajte pomôcku, ak došlo k otvoreniu veka Tyvek® alebo sa obal zdá byť poškodený. V takom prípade môže byť narušená sterilita pomôcky.
- Vzhľadom na ostrosť niektorých komponentov injektora (t. j. zavádzacieho puzdra a trokára) je potrebné byť pri uchopení tela injektora opatrní. Pomôcku zlikvidujte do nádoby na ostré predmety.
- Pomôcka iStent infinite je podmienečne bezpečná v prostredí MR, pozrite si informácie o MRI nižšie.
- Pred použitím systému iStent infinite musí lekár absolvovať príslušné školenie. Toto školenie tvorí:
  - o didaktická časť,
  - o simulovaná implantácia systému iStent infinite,
  - o implantácia systému iStent infinite v klinických prípadoch pod dohľadom, kým sa nepreukáže dostatočná zručnosť pri implantácii.
- Stenty ani injektor nepoužívajte opakovane, pretože to môže viesť k infekcii a/alebo vnútroočnému zápalu, ako aj k výskytu potenciálnych pooperačných nežiaducich udalostí, ako je uvedené nižšie v časti Možné komplikácie.
- Nie sú známe žiadne problémy týkajúce sa kompatibility pomôcky iStent infinite s inými intraoperačnými pomôckami (napr. viskoelastiká) či liekmi na liečbu glaukómu.
- Nepoužitý výrobok a obaly sa môžu zlikvidovať v súlade s postupmi príslušného zariadenia. Implantované zdravotnícke pomôcky a kontaminované výrobky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícky odpad.
- Lekár by mal po operácii pacienta monitorovať a kontrolovať, či zostáva zachovaný náležitý vnútroočný tlak. Ak vnútroočný tlak nezostáva po operácii náležite zachovaný, chirurg by mal zvážiť vhodný liečebný režim na zníženie vnútroočného tlaku.
- Pacienti by mali byť informovaní, že zavedenie stentov bez súbežnej operácie sivého zákalu u fakických pacientov môže podporiť vznik alebo progresiu sivého zákalu.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Intraoperačné alebo pooperačné nežiaduce udalosti môžu alebo nemusia mať súvislosť s pomôckou. Môže dôjsť k týmto potenciálnym udalostiam:
- choroidálne krvácanie alebo výpotok (intraoperačné alebo pooperačné),
- chronická hypotónia (pooperačná),
- klinicky významný cystoidný makulárny edém (pooperačný),
- injektor sa dotkol kryštalickej šošovky (intraoperačne),
- endoftalmitída (pooperačná),
- splasnutá predná komora (intraoperačne alebo pooperačne),
- vnútroočný zápal (predtým neexistujúci) (pooperačný),
- dislokácia IOL (v prípade pseudofakických očí) (intraoperačná alebo pooperačná),
- zvýšenie IOP vyžadujúce manažment (pooperačné),
- ruptúra zadného kapsulárneho vaku v prípade kombinovanej operácie sivého zákalu (intraoperačná),
- dlhodobý kolaps prednej komory (intraoperačný),
- blokáda zreníc (intraoperačná alebo pooperačná),
- komplikácie so sietnicou (pooperačné),
- sekundárny chirurgický zákrok (pooperačný), okrem iného vrátane:
- trabekuloktómie,
- zmeny polohy alebo odstránenia IOL,
- zmeny polohy alebo odstránenia stentu,
- závažné komplikácie týkajúce sa rohovky vrátane edému, opacifikácie, dekompenzácie (pooperačné),
- závažné poranenie rohovky (intraoperačné alebo pooperačné),
- závažné poškodenie trabekulárnej siete (intraoperačné),
- závažná hyféma (intraoperačná alebo pooperačná),
- závažné poškodenie dúhovky (intraoperačné),
- výrazná strata najlepšej korigovanej zrakovej ostrosti (pooperačná),
- dislokácia alebo nesprávna poloha stentu (intraoperačná alebo pooperačná),
- nesprávna poloha stentu alebo uvoľnenie stentu v oku vyžadujúce si opätovné zavedenie (intraoperačné),
- obštrukcia stentu (pooperačná),
- strata sklovca alebo vitrektómia, v prípade kombinovanej operácie sivého zákalu (intraoperačná).

POŽIADAVKY NA USKLADNENIE

Pomôcka sa má skladovať pri izbovej teplote (15 až 30 °C).

KARTA IMPLANTÁTU

Identifikačná karta implantátu sa dodáva v balení spolu s pomôckou. Táto karta by sa mala odovzdať pacientovi s pokynmi, aby si ju uchoval ako trvalý záznam o implantáte a ukázal ju svojim budúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Na karte implantátu sa takisto uvádza, že stent je „podmienečne bezpečný v prostredí MR“, preto by ju mal pacient ukázať poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ak má absolvovať MRI.

SŤAŽNOSTI NA VÝROBOK A HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Sťažnosti na výrobok, incidenty a závažné incidenty je potrebné ihneď nahlásiť oddeleniu zdravotnej bezpečnosti spoločnosti Glaukos na adrese MedicalSafety@glaukos.com. Závažné incidenty môžete nahlásiť aj zodpovednému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/pacient trvalý pobyt.

INFORMÁCIE O MRI

MR

Statické magnetické pole s indukciou 3 tesla alebo menšou:

V rámci neklinického testovania sa preukázalo, že trabekulárne mikro-bypassové stenty iStent infinite, model iS3, sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť snímanie systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:
- statické magnetické pole: 3 tesla alebo menšie,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) hlásená systémom MR spriemerovaná na celé telo 4 W/kg (prvá úroveň riadenia prevádzkového režimu).

Pri uvedených podmienkach snímania sa neočakáva, že by v prípade trabekulárneho mikro-bypassového stentu iStent infinite, modelu iS3, po 15 minútach nepretržitého snímania došlo ku klinicky významnému zvýšeniu teploty.

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomôckou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MRI s indukciou 3,0 T tiahne menej než 15 mm od tejto pomôcky.

LEN statické magnetické pole s indukciou 7 tesla, OUS:

V rámci neklinického testovania sa preukázalo, že trabekulárne mikro-bypassové stenty iStent infinite, model iS3, sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže bezprostredne po implantácii bezpečne podstúpiť snímanie systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:
- LEN statické magnetické pole s indukciou 7 tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 10 000 gauss/cm (extrapolovaný) alebo menej,
- maximálna špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) hlásená systémom MR spriemerovaná na celé telo 4 W/kg pre 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov),
- prvá úroveň riadenia prevádzkového režimu prevádzky pre systém MR,
- LEN použitie vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievky.

Zahrievanie pri MRI

Pri neklinickom testovaní pomôcka počas MRI vyprodukovala zvýšenie teploty o 0,4 °C pre 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) systémom s indukciou 7 tesla/frekvenciou 298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) pri použití vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievky.

SAR hlásená systémom MR spriemerovaná na celé telo: SAR < 1 W/kg.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomôckou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR s indukciou 7 tesla tiahne približne 23 mm od tejto pomôcky.

OZNAČOVANIE

Na obale pomôcky sú použité tieto symboly.

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo/číslo modelu
SN	Sériové číslo (stentu)
LOT	Číslo šarže
	Nepoužívajte opakovane
yyyy-mm-dd	Spotrebujte do (rok-mesiac-deň)
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
STERILE R	Sterilizované gama žiarením
15 °C 30 °C	Požiadavky na teplotu pri uskladnení
CE	Označenie CE
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Rx Only	Len na lekársky predpis
	Pozrite návod na použitie
	Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskej únii
MD	Zdravotnícka pomôcka
BIO	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
31	Dátum implantácie
	Zdravotné stredisko alebo lekár
	Meno pacienta
	Webová lokalita s informáciami pre pacienta
	Dovozca
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
QTY	Množstvo
	Jednoduchý *sterilný* bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Dátum výroby
UK CA 0086	Posúdenie zhody schváleným orgánom č. v Spojenom kráľovstve

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel.: +31 20 2801 862
Fax: +31 20 2807 877
AuthorizedRepNL@glaukos.com
CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 USA
Tel.: +1 949 367 9600
Fax: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tel.: +49 6172 8869383
Fax: +49 6172 3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Spojené kráľovstvo
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44 7905 384429

Okrem papierového návodu na použitie si môžete pozrieť jeho elektronickú verziu na adrese: https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® a iStent infinite® sú registrované ochranné známky spoločnosti Glaukos Corporation.
Tyvek® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont USA.

TR iStent infinite® Trabeküler Mikro-Bypass Sistemi KULLANMA TALİMATI

P-000151
Rev 2 09/25

CİHAZ TANIMI

Katalog No	Açıklama
iS3	Glaukos® iStent infinite® Sistemi Model iS3, tek enjektöre önceden yüklenmiş üç (3) G2-W Stearalkonyum Heparin kaplı Trabeküler Mikro-Bypass Stenti ile

iStent infinite® sistemi titanyumdan yapılmış ve stearalkonyum heparin kaplı üç göz içi stent içerir. Her stentin tek parçalı bir tasarımı vardır ve yaklaşık 360 mikron yüksekliğinde ve 360 mikron çapındadır. Enjektör Glaukos Corporation tarafından Schlemm kanalına tek bir insizyon içinden üç Model G2-W stent implante etmek üzere tasarlanmıştır.

İmplant, çıkış kolaylığında bir artış ve göz içi basınçta sonraki azalma için trabeküler ağ içinden bir geçiş yolunu stentle açmak üzere tasarlanmıştır.

Hastanın maruz kalabileceği materyaller: %100 implant derecesi titanyum alaşımı (Ti6Al4V ELI) ve %100 Stearalkonyum Heparin (biyouyumlu stent kaplaması). Not: heparin domuz kaynaklıdır.

TEDARİK ŞEKLİ

Her iStent infinite Sistemi steril olarak blister tepside sağlanır (blister tepsinin sadece iç içeriği sterildir). Tek kullanımlık enjektör üzerinde üç stent daha önce hazırlanmıştır. Blister tepsi gerekli ürün tanımlama bilgileriyle etiketlidir. Etiketlerde bir lot numarası ve seri numarası sağlanır. iStent infinite Sistemi gama radyasyonla sterilize edilmiştir.

Cihaz paketindeki (tepsi kapağı) son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir. Ayrıca ünite kartonunun dışında açıkça belirtilmiş bir sterilite son kullanma tarihi vardır. Sterilite eğer tepsi mührü bozulmamışsa, delinmemişse veya hasar görmemişse son kullanma tarihine kadar garanti edilir. Bu cihaz belirtilen sterilite son kullanma tarihi sonrasında kullanılmamalıdır.

KULLANIM AMACI

Primer açık açılı glokom, psödoeksfolyatif glokom veya pigmenter glokom tanısı konmuş hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltması amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

iStent infinite Sisteminin primer açık açılı glokom, psödoeksfolyatif glokom veya pigmenter glokom tanısı konmuş yetişkin hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltması amaçlanmıştır.

Cihaz göz içi basınç azaltılması gereken ve/veya glokom ilaçlarının azaltılmasından fayda görecek hastalarda katarakt cerrahisi ile kombinasyon halinde veya olmadan implante edildiğinde güvenli ve etkilidir.

Cihaz ayrıca daha önce glokom ilaçları ile tedavi ve/veya geleneksel glokom cerrahisine rağmen artmış göz içi basıncı devam eden hastalarda da implante edilebilir.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

Primer açık açılı glokom, psödoeksfolyatif glokom veya pigmenter glokom tanısı konmuş yetişkin hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR

iStent infinite Sistemi şu şartlar veya koşullarda kontrendikedir:
- o Primer açı kapanması glokomu veya neovasküler glokom dahil sekonder açı kapanması glokomu bulunan gözlerde çünkü cihazın bu koşullar altında çalışması beklenemez.
- o Retrobulber tümör, tiroid göz hastalığı, Sturge-Weber Sendromu veya artmış episkleral venöz basınca neden olabilecek herhangi bir başka durumu olan hastalarda.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

iStent infinite ürünü açık açılı glokom hastalığının ilerlemesini geciktirmeye ve böylece görme işlevini koruyup gelecekte görme alanı kaybını önlemeye yardımcı olmak için tek başına bir işlem (yani katarakt cerrahisi olmadan) veya katarakt cerrahisiyle aynı zamanda yapılabilen bir cerrahi seçenek sunar.

BEKLENEN ÖMÜR

iStent infinite ürünü hastanın ömrü boyunca kalacak şekilde tasarlanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

iStent infinite ürünü en az 12 ay boyunca GİB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Pivot bir klinik çalışma önceki cerrahi veya tıbbi tedavi ile kontrol altında olmayan yetişkin açık açılı glokom hastalarında iStent infinite (tek başına bir işlem olarak gerçekleştirilmiş) güvenlilik ve performansını değerlendirmiştir. The iStent infinite Model iS3 (3 G2-W stentleri) daha önce filtrasyon işlemleri, siliyer ablatif işlemler ve/veya maksimum tolere edilen tıbbi tedaviye (MTMT) rağmen kontrol altına alınamayan açık açılı glokomlu 72 göze implante edilmiştir (MTMT). Hastalar 12 ay takip edilmiştir.

Hastaların %76,1 şeklinde çoğunluğu başlangıca göre aynı sayıda veya daha az oküler hipotansif ilaçla başlangıçtan 12 ay sonra ortalama diürnal göz içi basıncında (MDIOP) %20 azalma elde etme şeklindeki yanıt veren son noktasını karşılamıştır. MDIOP değerinde 12 aydaki değişiklik -5,9 mmHg olmuştur. Ayrıca 12 aylık verileri olan 71 hastanın %93'ü sekonder cerrahi girişim olmadan başlangıçtan bir miktar MDIOP azalması yaşamıştır. İki alt grubu analiz ederken başarısız cerrahi geçiren gözlerin %73,4'ü ve MTMT ile kontrol edilemeyen gözlerin %90,9'u yanıt veren son noktasına ulaşmış ve başlangıca göre MDIOP değerinde 12 ay noktasında -5,5 mmHg ve -8,1 mmHg değişiklik görülmüştür. Çalışma ayrıca hastaların glokom ilaçlarını azaltabildiklerini göstermiştir.

Güvenlilik açısından beklenmeyen advers cihaz etkileri ve ciddi oküler advers etkiler olmamıştır.

iS3 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704002333 ile şurada bulunabilir:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

KULLANMA TALİMATI

1) Stent İletme Düğmesi Kilidini enjektörden çıkarın.
2) İntroduser ucunun ön kameraya girmesini mümkün kılmak için yeterli uzunlukta bir korneal insizyon yapın. Önerilen insizyon konumu her iki göz için temporal periferik korneadır. Ön kamerayı oluşturmak için gerektiği şekilde oftalmik viskoelastik (koheziv) kullanılmalıdır. Ön kamerayı, aşırı şişirmemeye dikkat ederek gerektiği şekilde viskoelastik enjekte etmek yoluyla derinleştirin.
3) iStent infinite enjektör yerleştirme adımları şu şekildedir: Gonyoprizm korneadan kaldırılmış olarak enjektör İntroduser Ucunu saydam korneal insizyon içinden ön kameraya yerleştirin. İntroduser ucu korneal insizyon içinden yerleştirildikten sonra İntroduser Ucu kendinden geri çekilip Yerleştirme Tüpü ve Trokar ucunu ortaya çıkarır. Yerleştirme Tüpünü hedeflenen trabeküler ağ dokusuna doğru, pupiller kenara doğru ilerletin (yani *ab interno* yaklaşım). GİL, iris veya kornea ile temastan kaçınmaya dikkat edin.
4) Ticari olarak sağlanan bir gonyoprizmi korneaya yerleştirin ve hasta ve cerrahi mikroskopu trabeküler ağı gözün nazal tarafında gonyoprizm içinden görüntülemek üzere gerektiği şekilde konumlandırın.
5) Trokarı içeren Yerleştirme Tüpünü trabeküler ağa doğru (sklera mahfuzunun hemen üzerine) ilerletin ve trokar ucuyla trabeküler ağ ortasını delin. Trokar hem trabeküler ağ penetrasyonu için kullanılır hem de stent trokar üzerinden Schlemm kanalına doğru geçiş yaparken stent için aksiyal bir kılavuz görevi görmek üzere dokuda kalır.
6) Yerleştirme tüpünü trabeküler ağa doğru yavaşça tutun ve dokuda hafif bir çıkıntı veya "gamze" oluşturmak üzere uygun basıncı uygulayın (trabeküler ağa bastırırken doku sadece bir "V" oluşturacak kadar gerilmelidir).
7) Stent başının TM içinden ve Schlemm kanalı içine otomatik enjeksiyonu için Stent İletme Düğmesini yavaşça sıkın ve öyle tutun. Stentin uygun şekilde implante edildiğini doğrulamak üzere yerleştirme tüpündeki pencere içinden bakın.
8) Enjektörü stentten düz olarak geri çekin ve stentin doğru konumda olduğunu ve trabeküler ağ içinde sabitlendiğini doğrulayın.
9) İmplantasyon için sonraki stenti hazırlamak üzere Singülatörü etkinleştirin. İki duyulabilir tıklamayı bekleyin ve yerleştirme tüpünün penceresinde sonraki stentin görünür olduğunu doğrulayın.
10) İkinci stent implantasyonu için enjektör ucunu birinci stentten yaklaşık 2 saat dilimi uzağa dikkatle tekrar yerleştirin. Sonraki stenti önceki stentle aynı işlemi kullanarak implante edin.
11) Üçüncü stent için adım 9 ve 10'u tekrarlayın ve üçüncü stenti ilk iki stentin her ikisinden yaklaşık 2 saat dilimi uzağa yerleştirin.
12) Enjektörü gözden çıkarın.
13) Tüm viskoelastiği gidermek üzere ön kamerayı korneal insizyon içinden dengeli tuz solüsyonu (BSS) ile yıkayın. Viskoelastiğin tamamen çıkarılması için gerektiği şekilde insizyonun arka kenarını aşağıya bastırın.
14) Ön kamerayı normal fizyolojik basınç elde etmek için gerektiği şekilde şişirin.
15) Korneal insizyonun mühürlendiğinden emin olun.

İmplante Edilmiş bir Stentin Geri Alınması
1) Hastayı stent implantasyonu cerrahisine olduğu gibi hazırlayın.
2) Stente erişmek üzere gözü tercih edilen konumda tekrar açın. Yaklaşık 1,5 mm uzunluğunda bir saydam korneal insizyon önerilir.
3) Stent konumuna erişim sağlamak üzere ön kamerayı şişirmek için koheziv bir viskoelastik kullanın, stenti eğer gevşekse narin bir yapıdan uzağa hareket ettirin ve/veya göz içi dokuları koruyun.
4) Ön kamerada stent konumunu görüntülemek için gerekirse ticari olarak sağlanan bir gonyoskop kullanın.
5) Korneal insizyon içinden bir mikro forseps cihazı yerleştirin ve stenti rahat ve sağlam bir şekilde tuttuktan sonra stenti ön kameradan çıkarın.
6) Tüm viskoelastiği gidermek üzere ön kamerayı korneal insizyon içinden dengeli tuz solüsyonuyla (BSS) yıkayın. Viskoelastiğin tamamen çıkarılması için gerektiği şekilde insizyonun arka kenarını aşağıya bastırın. Tüm viskoelastik giderilinceye kadar gerektiği şekilde tekrarlayın.
7) Ön kamerayı normal fizyolojik basıncı elde etmek üzere gerektiği şekilde salin solüsyonla şişirin.
8) Korneal insizyonun mühürlendiğinden emin olun.

UYARILAR/ÖNLEMLER

- Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Amaçlanan kullanıcılar sadece eğitimli oftalmologlardır.
- Bu cihaz üveitik glokomlu hastalarda çalışılmamıştır.
- Tyvek® kapak açılmışsa veya ambalaj hasarlı gibi görünüyorsa cihazı kullanmayın. Bu gibi durumlarda cihaz sterilitesi olumsuz etkilenebilir.
- Belirli enjektör bileşenlerin (yani yerleştirme kılıfı ve trokar) keskinliği nedeniyle enjektör gövdesini yakalama konusunda dikkatli olunmalıdır. Cihazı bir kesici alet kabına atın.
- iStent infinite MR koşulludur; bakınız aşağıdaki MRG Bilgileri.
- iStent infinite Sistemi kullanımı öncesinde doktorun eğitim alması gereklidir. Eğitim şunlardan oluşur:
  - o Didaktik seans
  - o iStent infinite Sisteminin simüle edilmiş implantasyonu
  - o İmplantasyon yetkinliği gösterilinceye kadar klinik vakalarda gözetim altında iStent infinite Sistemi implantasyonu.
- Stent/stentler veya enjektörü tekrar kullanmayın çünkü bu durum enfeksiyon ve/veya göz içi enflamasyona neden olabilir ve ayrıca aşağıda "Olası Komplikasyonlar" altında verilen olası postoperatif advers olaylar oluşabilir.
- iStent infinite ve diğer intraoperatif cihazlar (örn. viskoelastikler) veya glokom ilaçlarıyla bilinen bir uyumluluk sorunu yoktur.
- Kullanılmayan ürün ve ambalaj tesisin işlemlerine göre atılabilir. İmplante edilmiş tıbbi cihazlar ve kontamine ürünler tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Cerrah hastayı göz içi basıncın uygun şekilde sürdürülmesi açısından postoperatif olarak izlemelidir. Ameliyattan sonra göz içi basınç yeterli şekilde sürdürülmezse cerrah göz içi basıncı azaltmak üzere uygun bir tedavi rejimi kullanmayı düşünmelidir.
- Hastalara fakik hastalarda eşzamanlı katarakt cerrahisi yapılmadan stentlerin yerleştirilmesinin katarakt oluşumu veya ilerlemesini hızlandırabileceği bilgisi verilmelidir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

İntraopeatif veya postoperatif advers olaylar cihazla ilgili olabilir veya olmayabilir. Olası olaylar şu şekildedir:
- Koroidal kanama veya efüzyon (intraoperatif veya postoperatif)
- Kronik hipotoni (postoperatif)
- Klinik olarak anlamlı kistoid makula ödemi (postoperatif)
- Enjektörün kristalin lense dokunması (intraoperatif)
- Endoftalmi (postoperatif)
- Sığ ön kamera (intraoperatif veya postoperatif)
- Göz içi enflamasyon (önceden mevcut olmayan) (postoperatif)
- GİL dislokasyonu (psödofakik gözlerde) (intraoperatif veya postoperatif)
- Yönetilmesi gereken GİB artışı (postoperatif)
- Kombine katarakt cerrahisi durumunda posterior kapsül torbası rüptürü (intraoperatif)
- Uzun süreli ön kamera kolapsı (intraoperatif)
- Pupiller blok (intraoperatif veya postoperatif)
- Retinal komplikasyonlar (postoperatif)
- Sekonder cerrahi girişim (postoperatif), verilenlerle sınırlı olmamak üzere:
- Trabekülektomi
- GİL tekrar konumlandırma veya çıkarma
- Stent tekrar konumlandırılması veya çıkarılması
- Ödem, opasifikasyon, dekompansasyon dahil önemli korneal komplikasyonlar (postoperatif)
- Önemli kornea hasarı (intraoperatif veya postoperatif)
- Trabeküler ağda önemli hasar (intraoperatif)
- Önemli hifema (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 içinde gevşek duran stent (intraoperatif)
- Stent obstrüksiyonu (postoperatif)
- Vitreus kaybı veya vitrektomi, kombine katarakt cerrahisi durumunda (intraoperatif)

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

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

İMPLANT 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 stenti "MR Koşullu" olarak tanımlar ve hastanın MRG yaptırması gerekirse sağlık bakımı sağlayıcılara gösterilmelidir.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ VE CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Ürün şikayetleri, olaylar ve ciddi olaylar hemen MedicalSafety@glaukos.com adresinden Glaukos Tıbbi Güvenlik Bölümüne gönderilmelidir. Ciddi olaylar ayrıca kullanıcının/hastanın yaşadığı Üye Devlet Ulusal Yetkili Makamına bildirilmelidir.

MRG BİLGİLERİ

MR

Statik manyetik alan 3 Tesla veya altı:

Klinik olmayan testler iStent infinite Trabeküler Mikro-Bypass Stentleri, Model iS3 ürününün MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:
- Statik manyetik alan: 3 Tesla veya daha az
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında iStent infinite Trabeküler Mikro-Bypass Stenti, Model iS3 ürününün 15 dakika sürekli tarama sonrasında klinik olarak anlamlı bir sıcaklık artışına neden olması beklenmemektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve bir 3,0 T MRG sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan en fazla 15 mm dışarıya uzanır.

Statik manyetik alan 7 Tesla, SADECE ABD DIŞI:

Klinik olmayan testler iStent infinite Trabeküler Mikro-Bypass Stentleri, Model iS3 ürününün MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta implantasyondan hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:
- Statik manyetik alan 7 Tesla, SADECE
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 10.000 gauss/cm (ekstrapolasyonlu) veya altı
- Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 15 dakika tarama için (yani puls dizisi başına) 4 W/kg
- MR Sistemi için Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modunda çalışma
- Bir verici/alıcı RF baş sarmalı kullanın, SADECE

MRG İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde cihaz, verici/alıcı baş sarmalı kullanılarak bir 7 Tesla/298 MHz MR sisteminde (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) 15 dakika MRG tarama ile (yani puls dizisi başına) 0,4°C sıcaklık artışına neden olmuştur.

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

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve bir 7 Tesla MR sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 23 mm dışarıya uzanır.

ETİKETLEME

Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında kullanılır.

Sembol	Tanım
REF	Katalog/Model Numarası
SN	Seri Numarası (stent için)
LOT	Lot Numarası
	Tekrar kullanmayın
yyyy-mm-dd	Son Kullanma Tarihi (yıl-ay-gün)
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
STERILE R	Gama Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
15 °C 30 °C	Sıcaklık Saklama Gereklilikleri
CE	CE İşareti
MR	MR Koşullu
Rx Only	Sadece Reçeteli kullanım içindir
	Kullanma Talimatına Başvurun
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
MD	Tıbbi Cihaz
BIO	Hayvan kökenli biyolojik Materyal içerir
31	İmplant Tarihi
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hasta adı
	Hasta Bilgileri web sitesi
	İthalatçı
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
QTY	Miktar
	Dışarıda koruyucu ambalajlı tek *steril* bariyer sistemi
	Üretim tarihi
UK CA 0086	Onaylı Kurum Numarasıyla Değerlendirilen Birleşik Krallık Uyumluluğu

EC REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel: +31.20.2801.862
Faks: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com
CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 ABD
Tel: +1.949.367.9600
Faks: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen
Tel: +49.6172.8869383
Faks: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6th Fl. City Gate East,
Toll House Hill,
Nottingham, NG1 5FS,
Birleşik Krallık
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel: +44.7905.384429

Basılı Kullanma Talimatı dışında elektronik bir Kullanma Talimatı şurada bulunabilir:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® ve iStent infinite®, Glaukos Corporation tescilli ticari markalarıdır.
Tyvek® bir DuPont USA tescilli ticari markasıdır.