

Micro-Bypass System		P-00588
INSTRUCTIONS FOR USE		Rev 4/03/26
DEVIce	DESCRIPTION	
Catalogue #	Description	
153	Glaukos® iStent Infinite® System Model IS3 with 3 (3) G2-W stearalkonium heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector	

The iStent infinite® System contains (3) intraocular stents that are manufactured from implant grade titanium (Ti6Al4V ELI) and are coated with stearalkonium heparin (note: the heparin is from a porcine source). The stent has a single piece design, is approximately 360 microns in height and 360 microns in diameter. The injector has been designed by Glaukos Corporation to implant three Model G2-W stents through a single incision into Schlemm's canal.

The implant is designed to stent open a passage through the trabecular meshwork to allow for an increase in the facility of outflow and a subsequent reduction in intraocular pressure.

Each iStent Infinite System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). Three stents are already assembled onto the single-use injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. A lot number and expiration date are provided on the labeling. The iStent infinite System is sterilized by gamma irradiation.

The expiration date is a sterility expiration date (tryd) is the sterility expiration date. In addition, there is a device expiration date that is clearly indicated on the outside of the unit carton. Sterility is assured if the tray seal is not broken, punctured or damaged until the expiration date. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

INDICATIONS FOR USE

The iStent infinite, is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in adult patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.

The device is safe and effective when implanted in combination with or without cataract surgery, or in combination with glaucoma pressure reduction and/or would benefit from glaucoma medication reduction.

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

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 patients with retinal or vitreous disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the Stent Delivery Button Lock from the injector.
- Make a corneal incision to allow entry of the injector into the anterior chamber. Recommended incision location is the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscosilastic (cohesive) should be used to form the anterior chamber, as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscosilastic as needed, being careful not to overfill.

The iStent infinite injector insertion steps are as follows: With the gonioscope removed from the cornea, insert the injector introducer Tip through the clear corneal incision into the anterior chamber. Once the introducer Tip has been inserted through the corneal incision, the Introducer Tip auto-retracts exposing the Insertion Tube and Trocar tip. Advance the Insertion Tube to the pupillary margin toward the targeted trabecular meshwork tissue (i.e., the ob/ interno approach). Take care to avoid contact with the IOL, iris, or cornea.

Place the gonioscope on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioscope on the nasal side of the eye.

Advance the Insertion Tube containing the trocar towards the TM (just above the scleral spur) and penetrate the trabecular meshwork at the center of the TM. The trocar is used to not only penetrate the TM, but will remain in the tissue to act as an axial guide for the stent as the stent traverses over the trocar through to Schlemm's canal.

Gently hold the Insertion Tube against the TM and apply appropriate pressure to slightly indent or "dimple" the tissue (those should stretch just enough to form a "V" when pressing on the TM).

Slowly squeeze and hold down the Stent Delivery Button to automatically inject the stent head through the TM and into Schlemm's canal. Look through the window in the insertion tube to verify that the stent has been implanted properly.

Withdraw the injector straight back from the stent, and verify that the stent is well-positioned and secured in the TM.

Actuate the Singulator to prepare the next stent for implantation. Listen for two audible clicks, and verify that the next stent is visible just above the scleral spur.

Repeat the previous step for the third stent, placing the third stent approximately 2 clock hours away from either of the first two stents.

Remove the injector from the eye.

Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscosilastic. Press down on the posterior edge of the cornea as needed to facilitate complete removal of viscosilastic.

Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.

Ensure that the corneal incision is sealed.

Relative contraindications

- Prep the patient as one would for stent implantation surgery.
- Re-open the eye at the preferred location in order to reach the stent. A clear corneal incision measuring approximately 1.5mm in length is recommended.
- Use viscosilastic to inflate the anterior chamber to create access to the stent's location, move the stent away from a delicate structure if loose, and/or protect intraocular tissues.
- Use a gonioscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
- Use a forceps device through the corneal incision and grasp the stent in a convenient and secure manner before removing the stent from the anterior chamber.
- Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscosilastic. Press down on the posterior edge of the cornea as needed to facilitate complete removal of viscosilastic. Repeat as needed until all viscosilastic has been removed.

Static magnetic field of 3-Tesla or less:

Non-clinical testing has demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass System, Model IS3 is MR Conditional.

MR

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

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

Under the scan conditions defined above, the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass System, Model IS3 is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends less than 15 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MRI system.

Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY:

Non-clinical testing demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass System, Model IS3 is MR Conditional.

MR

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

- Static magnetic field: 7T, ONLY
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000-gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system
- Use of a transmit/receive RF head coil, ONLY

MR-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 pulse sequence) at a 7-Tesla MRI system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using a transmit/receive RF head coil. MR system reported, whole body averaged: SAR < 1-W/kg.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 23-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 7T MRI 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

YYMMDD Do not reuse

YYMMDD Use By (year-month-day)

Do not use if package is damaged

STERILE | R Sterilized by Gamma Irradiation

TEMPERATURE STORAGE REQUIREMENTS Temperature Storage Requirements

MR MR Conditional

Rx Only For Prescription use only

i Consult Instructions For Use

Manufacturer Manufacturer

QTY Quantity

MD Medical Device

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Glaukos® and iStent infinite® are registered trademarks of Glaukos Corporation.

Typex® is a registered trademark of DuPont USA.

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

P-00588 Rev. 4/03/26

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ref. du catalogue **Description**

153 Système iStent infinite®, modèle IS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'heparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur

Glaukos® and iStent infinite® are registered trademarks of Glaukos Corporation.

Typex® is a registered trademark of DuPont USA.

le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoslastique ophtalmique (cohésive) pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure par l'incision en corneé latérale. La pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube d'insertion et la pointe du trocar. Faire avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cilié du trabéculum et de la pointe du trocar. Prendre soin d'éviter tout contact avec le LIQ, l'iris ou la cornée.

Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.

Penggunaan Sistem iStent infinite dikontraindikasikan dalam situasi atau kondisi berikut:

- Pada mata dengan glaukoma sudut tertutup primer atau glaukoma sudut tertutup sekunder, termasuk glaukoma neovaskular, karena perangkat ini tidak diharapkan dapat berfungsi efektif dalam kondisi tersebut.
- Pada pasien dengan tumor retrobulbar, penyakit mata tiroid, Sindrom Sturge-Weber, atau jenis kondisi lain yang dapat menyebabkan peningkatan tekanan vena episklera.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Lepaskan Kunci Tombol Pengeluaran Stent dari alat injektor.
- Lakukan insisi kornea dengan panjang yang cukup agar ujung introducer dari injektor dapat masuk ke dalam ruang anterior. Lokasi insisi yang direkomendasikan adalah pada kornea perifer temporal, baik untuk mata kiri maupun kanan. Viscoelastik okular (tipe kohesif) harus digunakan untuk membentuk ruang anterior sesuai kebutuhan. Dalam memperdalam ruang anterior dengan menyuntikkan viscoelastik, hati-hati agar tidak terlelu mengembang.
- Langkah-langkah pemasukan injektor iStent infinite adalah sebagai berikut: Dengan goniooprisma dilepaskan dari kornea, masukkan ujung introducer injektor melalui insisi kornea bening ke dalam ruang anterior. Setelah ujung introducer masuk melewati insisi kornea, ujung tersebut akan tertarik secara otomatis, memperlihatkan tabung penyisip dan ujung trocar. Gerakkan tabung penyisip ke arah batas pupil menuju jaringan jala trabekular yang menjadi target (pendekatan ab interno). Hati-hati agar tidak menyentuh IOL, iris, atau kornea.
- Tempatkan goniooprisma di atas kornea dan atur posisi pasien serta mikroskop bedah untuk memvisualisasikan jala trabekular melalui goniooprisma di sisi nasal mata.
- Gerakan tabung penyisip yang berisi trocar ke arah jala trabekular (TM) (tepat di atas tonjolan sklera) dan tusukan ujung trocar menembus tengah TM. Trocar digunakan untuk menembus TM dan akan tetap berada dalam jaringan sebagai panduan aksial bagi stent saat stent bergerak melewati trocar menuju kanal Schlemm.
- Pegang dengan lembut tabung penyisip terhadap TM dan berikan tekanan secukupnya untuk sedikit menekan atau membentuk lekukan pada jaringan (jaringan harus meregang secukupnya hingga membentuk huruf "V" saat ditekan pada TM).
- Perlahan-lahan tekan dan tahan Tombol Pengeluaran Stent untuk secara otomatis menyuntikkan kepala stent menembus TM dan masuk ke dalam kanal Schlemm. Lihat melalui jendela pada tabung penyisip untuk memverifikasi bahwa stent telah ditanamkan dengan benar.
- Tarik injektor secara lurus ke belakang dari stent, dan verifikasi bahwa stent telah berada di posisi yang tepat dan terpasang dengan aman di TM.
- Aktifkan Singulator untuk menyiapkan stent berikutnya untuk ditanamkan. Dengarkan dua bunyi klik, dan pastikan stent berikutnya terlihat di jendela tabung penyisip.
- Pindahkan ujung injektor dengan hati-hati ke lokasi sekitar 2 jam posisi jarum jam dari stent pertama untuk menanamkan stent kedua. Tanam stent kedua dengan prosedur yang sama seperti sebelumnya.
- Ulangi langkah sebelumnya untuk stent ketiga, dengan menempatkannya sekitar 2 jam posisi jarum jam dari salah satu dari dua stent pertama.
- Keluarkan injektor dari mata.
- Irigasi ruang anterior dengan larutan garam seimbang (BSS) melalui luka pada kornea untuk menghilangkan seluruh viscoelastik. Tekan bagian tepi belakang insisi jika diperlukan untuk memfasilitas pengeluaran viscoelastik secara menyeluruh.
- Isi ulang ruang anterior dengan larutan salin sesuai kebutuhan untuk mencapai tekanan fisiologis normal.
- Pastikan bahwa insisi kornea tertutup rapat.

Pengambilan Stent yang telah Dimplantasikan

- Siapkan pasien sebagaimana mestinya untuk prosedur implan stent.
- Buka kembali mata pada lokasi yang diinginkan untuk menjangkau stent. Disarankan membuat insisi kornea bening sepanjang sekitar 1,5 mm.
- Gunakan viskoelastik kohesif untuk mengisi ruang anterior guna menciptakan akses ke lokasi stent, mengeser stent dari struktur yang sensitif jika posisinya longgar, dan/atau melindungi jaringan intraokular.
- Gunakan gonioskop bila diperlukan untuk memvisualisasikan lokasi stent di dalam ruang anterior.
- Nasukkan alat mikro forceps melalui insisi kornea, pegang stent dengan cara yang tepat dan aman, kemudian keluarkan stent dari ruang anterior.
- Irigasi ruang anterior menggunakan larutan garam seimbang (BSS) melalui luka pada kornea untuk menghilangkan seluruh viskoelastik. Tekan bagian tepi posterior insisi jika diperlukan untuk membantu mengeluarkan viskoelastik secara menyeluruh. Ulangi sesuai kebutuhan hingga semua viskoelastik telah dikeluarkan.
- Isi ruang anterior dengan larutan salin sesuai kebutuhan untuk mencapai tekanan fisiologis normal.
- Pastikan bahwa insisi kornea tertutup rapat.

PERINGATAN / KEHATI-HATAN

- Hanya untuk penggunaan berdasarkan resep.
- Pengguna yang dimaksud hanyalah dokter spesialis mata (oftalmologis) yang telah terlatih.
- Perangkat ini belum dieliti pada pasien dengan glaukoma uveitik.
- Jangan gunakan perangkat ini jika tutup Tyvek® telah dibuka atau kemasan tampak rusak. Dalam kasus seperti ini, sterilitas perangkat dapat terkompromi.

- Karena adanya komponen tajam pada injektor (seperti selongsong penyisip dan trocar), harap berhati-hati dan pegang bagian badan injektor. Buang perangkat ke dalam wadah benda tajam.
- iStent infinite bersifat MR-Conditional; lihat informasi MRI di bagian bawah.
- Pelatihan khusus untuk dokter wajib dilakukan sebelum menggunakan Sistem iStent infinite.
- Jangan gunakan ulang stent atau injektor, karena dapat menyebabkan infeksi dan/atau peradangan intraokular, serta menimbulkan efek samping pascaoperasi seperti yang tercantum di bagian "Kemungkinan Komplikasi".
- Saat ini tidak ada masalah kompatibilitas yang diketahui antara iStent infinite dengan perangkat intraoperatif lainnya (misalnya, viskoelastik) atau obat-obatan glaukoma.
- Produk yang tidak terpakai beserta kemasaunya dapat dibuat sesuai dengan prosedur fasilitas. Perangkat medis yang telah ditanam dan produk yang terkontaminasi harus dibuang sebagai limbah medis.
- Dokter bedah harus memantau pasien secara pascaoperatif untuk memastikan tekanan intraokular tetap terjaga. Jika tekanan intraokular tidak terjaga dengan baik setelah operasi, dokter harus mempertimbangkan regimen pengobatan yang sesuai untuk menurunkan tekanan tersebut.

- Pasien harus diberi informasi bahwa penempatan stent tanpa operasi katarak bersamaan pada pasien fakik (yang masih memiliki lensa alami) dapat mempercepat pembentukan atau perkembangan katarak.

KOMPLIKASI YANG MUNGKIN TERJADI

Efek samping saat operasi (intraoperatif) maupun pascaoperasi (postoperatif) dapat disebabkan oleh perangkat maupun bukan karena perangkat

Kemungkinan komplikasi saat operasi (intraoperatif):

- Perdarahan atau efusi koroid
- Lensa kristalin tersentuh oleh injektor
- Robeknya kapsul posterior lensa (jika dikombinasikan dengan operasi katarak)
- Kolaps ruang anterior yang berkepanjangan
- Cedera kornea yang signifikan
- Kerusakan signifikan pada jala trabekular
- Hiphema yang signifikan (perdarahan di ruang anterior)
- Kerusakan iris yang signifikan
- Kehilangan vitreus atau tindakan vitrektomi (jika dikombinasikan dengan operasi katarak)
- Posisi stent yang tidak tepat atau stent lepas di dalam mata yang memerlukan pengambilan ulang

Kemungkinan komplikasi pascaoperatif:

- Komplikasi koroid (perdarahan masif atau efusi)
- Hipotoni kronis (tekanan bola mata yang sangat rendah)
- Edema makula sistoid yang bermakna secara klinis
- Endoftalmitis
- Ruang anterior mata menjadi datar
- Kehilangan tajam penglihatan terkoreksi terbaik (BCVA) yang signifikan
- Peradangan intraokular (yang tidak ada sebelumnya)
- Dislokasi lensa tanam (IOL) pada mata pseudofakik
- Peningkatan tekanan intraokular yang memerlukan penanganan dengan obat oral atau intravena, atau intervensi bedah
- Sumbatan pupil (pupillary block)
- Komplikasi retina (dialisis, robekan flap, lepas retina, atau vitreoretinopati proliferatif)
- Intervensi bedah sekunder termasuk namun tidak terbatas pada:
 - Tabekulektomi
 - Reposisi atau pengangkatan IOL
 - Reposisi atau pengangkatan stent
- Komplikasi kornea yang signifikan termasuk edema, pengaburan (opasifikasi), dekompensasi
- Kerusakan signifikan pada jala trabekular
- Hiphema yang signifikan
- Kerusakan iris yang signifikan
- Dislokasi atau posisi stent yang tidak tepat

- Sumbatan pada stent

PERSYARATAN PENYIMPANAN

Perangkat harus disimpan pada suhu ruangan (15–30°C).

INFORMASI MRI



Medan magnet statis 3-Tesla atau kurang:

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model IS3 bersifat MR-Conditional.

Seorang pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MRI yang memenuhi kondisi berikut:

- Medan magnet statis: 3 Tesla atau kurang
- Gradien medan magnet spasial maksimum: 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Laju penyerapan spesifik (SAR) maksimum yang dilaporkan oleh sistem MRI, rata-rata seluruh tubuh: 4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama / First Level Controlled Operating Mode)

Dalam kondisi pemindaian yang telah dijelaskan di atas, iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model IS3 tidak diharapkan menyebabkan peningkatan suhu yang signifikan secara klinis setelah 15 menit pemindaian terus-menerus.

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat ini memanjang kurang dari 15 mm dari perangkat saat dipindai menggunakan urutan pulsa gradient echo pada sistem MRI 3T.

Medan magnet statis 7-Tesla, HANYA:

Pengujian non-klinis menunjukkan bahwa iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model IS3 bersifat MR-Conditional.

Seorang pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman segera setelah implan dalam sistem MRI yang memenuhi kondisi berikut:

- Medan magnet statis: 7 Tesla, HANYA
- Gradien medan magnet spasial maksimum: 10.000 gauss/cm (diekstrapolasi) atau kurang
- Laju penyerapan spesifik (SAR) maksimum yang dilaporkan oleh sistem MRI, rata-rata seluruh tubuh: 4 W/kg selama 15 menit pemindaian (yaitu per urutan pulsa)
- Sistem MRI beroperasi dalam Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama (First Level Controlled Operating Mode)
- HANYA menggunakan koil kepala RF jenis transmit/receive

Pemanasan Terkait MRI

Dalam pengujian non-klinis, perangkat ini menghasilkan kenaikan suhu sebesar 0,4°C selama pemindalan MRI selama 15 menit (yaitu per urutan pulsa) pada sistem MRI 7-Tesla/298-MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) menggunakan koil kepala RF jenis transmit/receive. Sistem MRI melaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh: kurang dari 1 W/kg.






Informasi Artefak

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat ini memanjang sekitar 23 mm dari perangkat saat dipindai menggunakan urutan pulsa gradient echo dan sistem MRI 7 Tesla.

PEMELABELAN

Simbol-simbol berikut digunakan pada kemasan perangkat.

Simbol	Definisi
	Nomor Katalog/Model
	Nomor Seri (untuk stent)
	Nomor Lot
	Jangan digunakan ulang
 yyyy-mm-dd	Gunakan Sebelum (tahun-bulan-hari)
	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Disterilkan dengan radiasi Gamma
	Persyaratan Suhu Penyimpanan

Simbol	Definisi
	Bersyarat untuk MRI
	Hanya untuk penggunaan berdasarkan resep
	Lihat Petunjuk Penggunaan
	Produsen
	Jumlah
	Alat Medis
	Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luar

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

Gaukos® dan iStent infinite® adalah merek dagang terdaftar milik Glaukos Corporation.

Tyvek® adalah merek dagang terdaftar milik DuPont USA.