Form 1

EN

# iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System INSTRUCTIONS FOR USE

45-0258
Rev 4 05/26

## DEVICE DESCRIPTION

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

The iStent *inject*® W System contains two intraocular stents that are manufactured from 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 two Model G2-W stents into Schlemm's canal, which creates a patent opening in the trabecular meshwork and re-establishes normal physiological outflow.

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

Materials to which patients can be exposed: 100% implant-grade titanium alloy (Ti6Al4V ELI) and 100% Stearalkonium Heparin (biocompatible stent coating). Note: the heparin is from a porcine source.

## HOW SUPPLIED

Each iStent *inject* W System is provided sterile in a blister tray (only the inner contents of the blister tray are sterile). Two stents are already assembled onto the single-use injector. The blister tray lid is labeled with the required product identification information. The iStent *inject* W System is individually serialized and the injector is labeled with a lot number on the labeling. The iStent *inject* W System is steriliz ed by gamma irradiation.

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

## INTENDED USE

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

## INDICATIONS FOR USE

The iStent *inject* W, 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 iStent *inject* W can deliver two (2) stents on a single pass, through a single incision. The implant is designed to stent open a passage through the trabecular meshwork to allow for an increase in the facility of outflow and a subsequent reduction in intraocular pressure.

The device is safe and effective when implanted in combination with or without cataract surgery in those patients who require intraocular 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.

## INTENDED PATIENT POPULATION

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

## CONTRAINDICATIONS

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

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

## EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The iStent *inject* W 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) for assisting in the delay of open-angle glaucoma disease progression and thereby preserving visual function and preventing future visual field loss.

## EXPECTED LIFETIME

The iStent *inject* W is designed to last throughout the patient's lifetime.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The iStent *inject* W is designed to provide clinical performance of IOP lowering for at least 12 months.

The Summary of Safety and Clinical Performance of the G2-W with UDI-DI 00853704002401 can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1) Make a corneal incision. Stabilize the anterior chamber to ensure it remains inflated.
2) Place a commercially available gonioscope on the cornea and reposition the surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork, through the gonioprism, on the nasal side of the eye.
3) Enter the eye with the iStent *inject* W.
4) Slide the retraction (back) button to draw back the insertion sleeve and expose the insertion tube and trocar.
5) Advance the trocar tip to the center of the trabecular meshwork.
6) Press the trigger (front) button to inject the stent through the trabecular meshwork and into Schlemm's Canal.
7) Look through the slot in the insertion tube and verify the stent is securely in place.
8) While remaining in the eye, relocate the tip of the injector for implantation of the second stent; repeat steps 5 through 7.
9) Remove the injector from the eye.
10) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic.
11) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
12) Ensure that the corneal incision is sealed.

Retrieval of an Implanted Stent

1) Prep the patient as one would for stent implantation surgery.
2) Re-open the eye at the preferred location in order to reach the stent. A clear corneal incision measuring approximately 1.5mm in length is recommended.
3) Use cohesive viscoelastic to 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.
4) Use a commercially available gonioscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
5) Insert a micro forceps device through the corneal incision and grasp the stent in a convenient and secure manner before removing the stent from the anterior chamber.
6) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic. Repeat as needed until all viscoelastic has been removed.
7) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
8) Ensure that the corneal incision is sealed.

## WARNINGS/PRECAUTIONS

- For prescription use only.
- Intended users are trained ophthalmologists only.
- This device has not been studied in patients with uveitic glaucoma.
- Do not use the device if the Tyvek® lid has been opened or the packaging appears damaged. In such cases, the sterility of the device may be compromised.
- Due to the sharpness of certain injector components (i.e., the insertion sleeve and trocar), care should be exercised to grasp the injector body. Dispose of device in a sharps container.
- iStent *inject* W is MR Conditional; see MRI Information below.
- Physician training is required prior to use of the iStent inject W System.
- Do not re-use the stent(s) or injector, as this may result in infection and/or intraocular inflammation, as well as occurrence of potential postoperative adverse events as shown below under "Potential Complications."
- There are no known compatibility issues with the iStent *inject* W and other intraoperative devices (e.g., viscoelastics) or glaucoma medications.
- Unused product & packaging may be disposed of in accordance with facility procedures. Implanted medical devices and contaminated products must be disposed of as medical waste.
- The surgeon should 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 treatment regimen to reduce intraocular pressure.
- Patients should be informed that placement of the stents, without concomitant cataract surgery in phakic patients can enhance the formation or progression of cataract.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Intraoperative or postoperative adverse events may be device-related or non-device related. Potential 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 (non-preexisting) (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 complications (postoperative)
- Secondary surgical intervention (postoperative) including, but not limited to, the following:
- Trabeculectomy
- IOL repositioning or removal
- Stent repositioning or removal
- Significant corneal complications including edema, opacification, decompensation (postoperative)
- Significant corneal injury (intraoperative or postoperative)
- Significant damage to trabecular meshwork (intraoperative)
- Significant hyphema (intraoperative or postoperative)
- Significant iris damage (intraoperative)
- Significant loss of best corrected visual acuity (BCVA) (postoperative)
- Stent dislocation or malposition (intraoperative or postoperative)
- Stent malposition or loose stent inside eye requiring reacquisition (intraoperative)
- Stent obstruction (postoperative)
- Vitreous loss or vitrectomy, in case of combined cataract surgery (intraoperative)

## STORAGE REQUIREMENTS

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

## IMPLANT CARD

An implant identification card is supplied in the device packaging. This card should be given to the patient with instructions to keep as a permanent record of the implant and show to future health care providers. The implant card also identifies the stent as "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 Medical Safety at MedicalSafety@glaukos.com. Serious incidents should also be reported to the National Competent Authority of the Member State where the user/patient resides.

## MRI INFORMATION

MR

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

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

- Static magnetic field: 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 inject W Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

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

**Static magnetic field of 7-Tesla, ONLY:**

Non-clinical testing demonstrated that the iStent inject W Trabecular Micro-Bypass Stent, Model G2-W is MR Conditional.

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

- Static magnetic field of 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

*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 pulse sequence) in a 7-Tesla/298-MHz MR system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) using at transmit/receive RF head coil.

MR system reported, whole body averaged: SAR < 1-W/kg.

*Artifact Information*

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

## LABELING

The following symbols are used on the device packaging.

| Symbol | Definition |
|---|---|
| REF | Catalogue/Model Number |
| SN | Serial Number (for the stent) |
| LOT | Lot Number |
| | Do not reuse |
| yyyy-mm-dd | Use By (year-month-day) |
| | Do not use if package is damaged |
| STERILE R | Sterilized by Gamma Irradiation |
| 15 °C – 30 °C | Temperature Storage Requirements |
| CE | CE Marking |
| MR | MR Conditional |
| Rx Only | For Prescription use only |
| | Consult Instructions For Use |
| | Manufacturer |
| EU REP | European Authorized representative |
| MD | Medical Device |
| BIO | Contains biological Material of animal origin |
| 31 | Implant Date |
| | Health care centre or doctor |
| | Patient name |
| | Patient Information website |
| | Importer |
| UDI | Unique Device Identifier |
| QTY | Quantity |
| | Single *sterile* barrier system with protective packaging outside |
| | Date of manufacture |
| UK CA 0086 | UK Conformity Assessed with approved Body Number |
| CH REP | Swiss Authorized representative |

EU 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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
United Kingdom
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel: +44.7905.384429

In addition to the paper IFU, an electronic IFU can be found here:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® and iStent inject® W are registered trademarks of Glaukos Corporation.
Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

FR

# Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent *inject*® W MODE D'EMPLOI

45-0258
Rév. 4 05/26

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

**BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE**
Volwassen patiënten bij wie primair openkamerhoekglaucoom, pseudo-exfoliatief glaucoom of pigmentair glaucoom is vastgesteld.

**CONTRA-INDICATIES**
Het iStent *inject* W-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik onder de volgende omstandigheden of bij de volgende aandoeningen:
- o Bij ogen met primair geslotenkamerhoekglaucoom, of secundair geslotenkamerhoekglaucoom, 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 *inject* W 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 *inject* W is zo ontworpen dat deze levenslang meegaat.

**PRESTATIEKENMERKEN**
De iStent *inject* W is ontworpen voor het leveren van klinische prestaties voor het verlagen van de IOD gedurende ten minste 12 maanden.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van de G2-W met UDI-DI 00853704002401 is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**GEBRUIKSAANWIJZING**
1) Maak een incisie in de cornea. Stabiliseer de voorste oogkamer zodat deze gevuld blijft.
2) Plaats een commercieel verkrijgbare gonioscoop op de cornea en wijzig de positie van de operatiemicroscoop zo nodig om het trabeculum via de gonioprisma aan de neuszijde van het oog in zicht te brengen.
3) Breng de iStent *inject* W in het oog in.
4) Schuif de retractieknop (op de achterkant) om de inbrenghuls terug te trekken en het inbrengbuisje en de trocart bloot te leggen.
5) Voer de trocarttip op naar het midden van het trabeculum.
6) Druk op de triggerknop (op de voorkant) om de stent via het trabeculum in de sinus venosus sclerae te injecteren.
7) Kijk door de gleuf in het inbrengbuisje en verifieer dat de stent goed op zijn plaats zit.
8) Verplaats de tip van de injector, terwijl deze zich nog in het oog bevindt, om de tweede stent te implanteren; herhaal stap 5 t/m 7.
9) Verwijder de injector uit het oog.
10) 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.
11) Vul de voorste oogkamer zo nodig met fysiologische zoutoplossing om een normale fysiologische druk tot stand te brengen.
12) 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 *inject* W is MR voorwaardelijk; zie 'Informatie over MRI' hieronder.
- Artsen moeten voorafgaand aan het gebruik van het iStent *inject* W-systeem een training volgen.
- De stent(s) en de injector mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot infectie en/of intraoculaire ontsteking, evenals tot 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 *inject* W 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 *inject* W trabeculaire micro-bypassstent, model G2-W, MR voorwaardelijk is.

> 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 T
> - 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 *inject* W trabeculaire micro-bypassstent, model G2-W, naar verwachting geen klinisch significante temperatuurstijging veroorzaken 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.

**UITSLUITEND een statisch magnetisch veld van 7 tesla:**
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de iStent *inject* W trabeculaire micro-bypassstent, model G2-W, MR voorwaardelijk is.

> 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 T
> - 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 |
| i | Gebruiksaanwijzing raadplegen |
| | Fabrikant |
| EU REP | Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa |
| 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 |
| CH REP | Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland |

EU 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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
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 *inject*® W zijn gedeponeerde handelsmerken van Glaukos Corporation.
Tyvek® is een gedeponeerd handelsmerk van DuPont USA.

---

45-0258
Rev 4 05/26

# (DA) iStent *inject*® W trabekulært mikro-bypass-system BRUGSANVISNING

**BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

| Katalognummer | Beskrivelse |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent *inject*® W system, model G2-W, med to (2) G2-W heparincoatede trabekulære mikro-bypass-sstents forudindsat i én injektor |

iStent *inject*® W systemet indeholder to intraokulære stenter, der er fremstillet af implant-grade titanium (Ti6Al4V ELI) og er coatet med stearalkoniumheparin (bemærk: heparinet stammer fra svin). Stenten er designet i et enkelt stykke, som er ca. 360 mikron høj og 360 mikron i diameter. Injektoren er designet af Glaukos Corporation til at implantere to model G2-W-stents i Schlemms kanal, hvilket danner en åbning i trabekelværket og genopretter normalt fysiologisk afløb.

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 *inject* W system leveres sterilt i en blisterpakning (kun det indvendige indhold af blisterpakningen er sterilt). To stents er allerede monteret på engangsinjektoren. Blisterpakningens låg er mærket med de påkrævede oplysninger til produktidentifikation. Hvert iStent *inject* W system har et unikt serienummer, og injektoren er mærket med et lotnummer på etiketteringen. iStent *inject* W 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 *inject* W 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. iStent *inject* W kan levere to (2) stents i en enkelt arbejdsgang gennem en enkelt incision. Implantatet er designet til at åbne en passage gennem trabekelværket med en stent for at muliggøre lettere afløb og deraf følgende reduceret intraokulært tryk.

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 inject W 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 *inject* W 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 *inject* W er designet til at holde i hele patientens levetid.

**YDELSESKARAKTERISTIKA**
iStent *inject* W er designet til at kunne sænke det intraokulære tryk i mindst 12 måneder.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne af G2-W med UDI-DI 00853704002401 kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**BRUGSANVISNING**
1) Foretag en incision i cornea. Stabiliser forkammeret for at sikre, at det forbliver udspilet.
2) Placer et kommercielt tilgængeligt gonioskop på cornea, og omplacer det kirurgiske mikroskop efter behov for at visualisere trabekelværket gennem gonioprismet på næsesiden af øjet.
3) Tilgå øjet med iStent *inject* W.
4) Skub tilbagetrækningsknappen (tilbage) for at trække indføringshylsteret tilbage og eksponere indføringsrøret og trokaret.
5) Før trokarspidsen frem til midten af trabekelværket.
6) Tryk på udløserknappen (foran) for at injicere stenten gennem trabekelværket og ind i Schlemms kanal.
7) Se gennem spalten i indføringsrøret og kontrollér, at stenten sidder forsvarligt.
8) Oprethold injektorspidsen i øjet og omplacer injektor-spidsen med henblik på implantation af den anden stent. Gentag trin 5-7.
9) Fjern injektoren fra øjet.
10) 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.
11) Udspil forkammeret med saltvandsopløsning efter behov for at opnå et normalt fysiologisk tryk.
12) 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 *inject* W er MR-betinget under særlige forhold. Se information om MR-scanning herunder.
- Lægeuddannelse er påkrævet før brug af iStent inject W systemet.
- 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 *inject* W 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. Implantatkort 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 inject W trabekulær mikro-bypass-stent, model G2-W, er MR-betinget under særlige forhold.

> En patient med denne enhed kan scannes uden risiko i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:
> - Statisk magnetfelt: 3T eller mindre
> - 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 inject W trabekulær mikro-bypass stent, model G2-W, ikke at forårsage en klinisk signifikant temperaturstigning efter 15 minutter med kontinuerlig scanning.

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

**Statisk magnetfelt på 7 tesla, ALENE:**
Ikke-klinisk testning påviste, at iStent inject W trabekulær mikro-bypass stent, model G2-W, er MR-betinget under særlige forhold.

> 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 ud 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 |
| i | Se brugsanvisningen |
| | Fremstiller |
| EU REP | Autoriseret europæisk repræsentant |
| 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 |
| CH REP | Autoriseret schweizisk repræsentant |

EU 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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
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 inject® W er registrerede varemærker tilhørende Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont USA.

---

45-0258
Rev. 4 05/26

# (SV) iStent *inject*® W trabekulärt Mikro-bypassystem BRUKSANVISNING

**PRODUKTBESKRIVNING**

| Katalognummer | Beskrivning |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent *inject*® W-system modell G2-W med två (2) G2-W heparinbelagda trabekulära mikro-bypass-stentar) förladdade i en injektor |

iStent *inject*® W-systemet innehåller två intraokulära stentar som är tillverkade av titan av implantatkvalitet (Ti6Al4V ELI), och är belagda med stearalkoniumheparin (observera: heparinet kommer från en griskälla). Stenten är konstruerad i ett stycke samt är cirka 360 mikroner hög och 360 mikroner i diameter. Injektorn har utformats av Glaukos Corporation för implantation av två modell G2-W-stentar i Schlemms kanal, vilket skapar en permanent öppning i trabekelverket och återställer det normala fysiologiska avflödet.

Implantatet är utformat för att med hjälp av stent öppna en passage genom trabekelverket för att möjliggöra ett ökat 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 *inject* W-system levereras sterilt i en blisterbricka (endast blisterbrickans inre innehåll är sterilt). Två stentar är redan monterade på engångsinjektorn. Blisterbrickans lock är märkt med kravenlig information för identifiering av produkten. iStent *inject* W-systemet har ett individuellt serienummer och injektorn är märkt med ett lotnummer på etiketten. iStent *inject* W-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 *inject* W är avsett för att säkert och effektivt minska det intraokulära trycket hos vuxna patienter diagnostiserade med primärt öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom. iStent *inject* W kan leverera två (2) stentar under en enstaka passage, via en enda incision. 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.

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 inject W-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 *inject* W 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 *inject* W är designad för att hålla under hela patientens livstid.

**PRESTANDAEGENSKAPER**
iStent *inject* W är designad för att ge klinisk prestanda för IOP-sänkning i minst 12 månader.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för G2-W med UDI-DI 00853704002401 finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**BRUKSANVISNING**
1) Gör ett snitt i kornea. Stabilisera främre kammaren för att säkerställa att den hålls uppblåst.
2) Placera ett komersiellt tillgängligt gonioskop på kornea och ompositionera operationsmikroskopet efter behov för att visualisera trabekelverket genom gonioprisman på ögats nasala sida.
3) Gå in i ögat med iStent *inject* W.
4) Dra i tillbakadragningsknappen (den bakre knappen) för att dra tillbaka införingshylsan och exponera införingsröret och troakaren.
5) För fram troakarspetsen till trabekelverkets mitt.
6) Tryck på utlösarknappen (den främre knappen) för att skjuta in stenten genom trabekelverket och in i Schlemms kanal.
7) Titta genom skåran på införingsröret och bekräfta att stenten sitter säkert på plats.
8) Medan injektorn är kvar i ögat, flytta om injektorns spets för implantation av den andra stenten; upprepa steg 5 t.o.m. 7.
9) Avlägsna injektorn från ögat.
10) 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.
11) Fyll främre kammaren med koksaltlösning efter behov för att åstadkomma ett normalt fysiologiskt tryck.
12) 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 *inject* W är MR-villkorlig ("MR Conditional"); se MR-informationen nedan.
- Läkarutbildning krävs innan iStent inject W-systemet används.
- 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 *inject* W 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 katarakt-bildning 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 (intraoperativt 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 inject W trabekulär mikro-bypass-stent, modell G2-W, 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 T
> - 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 inject W trabekulär mikro-bypass-stent, modell G2-W, inte generera någon kliniskt signifikant temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som produkten orsakar mindre än 15 mm ut från produkten vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 T.

**Statiskt magnetfält på 7 Tesla, ENDAST:**
Icke-klinisk testning har visat att iStent inject W trabekulär mikro-bypass-stent, modell G2-W, 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 T, 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 Control 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: < 1 W/kg.

*Information om artefakter*
Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 23 mm från denna produkt vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 7T.

**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 |
| i | Se bruksanvisningen |
| | Tillverkare |
| EU 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 |
| CH REP | Auktoriserad representant i Schweiz |

EU 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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Storbritannien
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel: +44 7905 384429
Utöver pappers-IFU finns en elektronisk IFU här:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu
Glaukos® och iStent inject® W är registrerade varumärken som tillhör Glaukos Corporation.
Tyvek® är ett registrerat varumärke som tillhör Dupont USA.

---

45-0258
Αναθ. 4 05/26

# (EL) Σύστημα iStent *inject*® W δοκιδωτής μικροπαράκαμψης ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

| Αρ. καταλόγου | Περιγραφή |
|---|---|
| G2-W | Σύστημα Glaukos iStent *inject*® W, μοντέλο G2-W, με δύο (2) στεντ G2-W δοκιδωτής μικροπαράκαμψης, επικαλυμμένα με ηπαρίνη, προτοποθετημένα σε έναν εγχυτήρα |

Το σύστημα iStent *inject*® W περιέχει δύο ενδοφθάλμια στεντ κατασκευασμένα από τιτάνιο τύπου εμφυτεύματος (Ti6Al4V ELI) και φέρουν επικάλυψη από ηπαρίνη στεαραλκονίου (σημείωση: η ηπαρίνη είναι χοίρειας προέλευσης). Το στεντ έχει σχεδιασμό ενός τμήματος, έχει ύψος περίπου 360 μικρομέτρων και διάμετρο 360 μικρομέτρων. Ο εγχυτήρας έχει σχεδιαστεί από την Glaukos Corporation για την εμφύτευση δύο στεντ μοντέλου G2-W στον πόρο του Schlemm, τα οποία δημιουργούν μια βατή δίοδο στο δοκιδωτό δίκτυο και επαναφέρουν την κανονική φυσιολογική ροή.

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 *inject* W παρέχεται στείρο, σε δίσκο σε συσκευασία μπλίστερ (μόνο το περιεχόμενο του δίσκου σε συσκευασία κυψέλης (blister) είναι στείρο). Σε έναν εγχυτήρα μίας χρήσης έχουν συνδεθεί δύο στεντ. Το καπάκι του δίσκου σε συσκευασία κυψέλης (blister) φέρει επισήμανση με τις απαιτούμενες πληροφορίες αναγνώρισης του προϊόντος. Το σύστημα iStent *inject* W φέρει εξατομικευμένο σειριακό αριθμό και ο εγχυτήρας είναι επισημασμένος με τον αριθμό παρτίδας στην επισήμανση. Το σύστημα iStent *inject* W 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 αναγράφεται 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 αναγράφεται.

**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 iStent *inject* W 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. Το iStent *inject* W μπορεί να χορηγήσει δύο (2) στεντ με μία εφαρμογή, μέσα από μία τομή. 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.

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 inject W 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 *inject* W 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 *inject* W είναι σχεδιασμένο να διαρκεί για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**
Το iStent *inject* W είναι σχεδιασμένο να παρέχει κλινική απόδοση μείωσης της IOP για τουλάχιστον 12 μήνες.

Η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του G2-W με UDI-DI 00853704002401 υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
1) Κάντε μια τομή στον κερατοειδή. Σταθεροποιήστε τον πρόσθιο θάλαμο ώστε να διασφαλίσετε ότι παραμένει διογκωμένος.
2) Τοποθετήστε ένα γωνιοσκόπιο του εμπορίου στον κερατοειδή και επανατοποθετήστε το χειρουργικό μικροσκόπιο όπως απαιτείται, ώστε να μπορείτε να έχετε απεικόνιση του δοκιδωτού δικτύου, μέσα από το γωνιοπρίσμα, στη ρινική πλευρά του οφθαλμού.
3) Διενεργήστε είσοδο στον οφθαλμό με το iStent *inject* W.
4) Σύρετε το (πίσω) κουμπί ανάσυρσης για να τραβήξετε πίσω το χιτώνιο εισαγωγής και να εκθέσετε τον σωλήνα εισαγωγής και το τροκάρ.
5) Προωθήστε τη μύτη του τροκάρ στο κέντρο του δοκιδωτού δικτύου.
6) Πατήστε το (εμπρός) κουμπί σκανδάλης για να εγχύσετε το στεντ μέσω του δοκιδωτού δικτύου μέσα στον πόρο του Schlemm.
7) Κοιτάξτε από τη σχισμή στο εσωτερικό του σωλήνα εισαγωγής και επιβεβαιώστε ότι το στεντ έχει στερεωθεί στη θέση του.
8) Ενώ παραμένετε εντός του οφθαλμού, επανατοποθετήστε το άκρο του εγχυτήρα για την εμφύτευση του δεύτερου στεντ. Επαναλάβετε τα βήματα 5 έως 7.
9) Αφαιρέστε τον εγχυτήρα από τον οφθαλμό.
10) 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.
11) Διογκώστε τον πρόσθιο θάλαμο με διάλυμα φυσιολογικού ορού όπως απαιτείται, ώστε να επιτύχετε κανονική φυσιολογική πίεση.
12) 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 *inject* W είναι συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Βλ. τις πληροφορίες για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας παρακάτω.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος iStent inject W απαιτείται εκπαίδευση του ιατρού.
- 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 *inject* W 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)
- Ενδοφθαλμίτιδα (μετεγχειρητικά)
- Επίπεδος πρόσθιος θάλαμος (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Ενδοφθάλμια φλεγμονή (η οποία δεν προϋπήρχε) (μετεγχειρητικά)
- Μετακίνηση του ενδοφθάλμιου φακού (σε ψευδοφακικούς οφθαλμούς) (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης που απαιτεί αντιμετώπιση (μετεγχειρητικά)
- Ρήξη του σάκου του οπίσθιου θυλάκου, σε περίπτωση συνδυασμού με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (διεγχειρητικά)
- Παρατεταμένη σύμπτωση του πρόσθιου θαλάμου (διεγχειρητικά)
- Αποκλεισμός της κόρης του οφθαλμού (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Επιπλοκές από τον αμφιβληστροειδή (μετεγχειρητικά)
- Δεύτερη χειρουργική παρέμβαση (μετεγχειρητικά) που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα εξής:
- Δοκιδεκτομή
- Επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού
- Επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του στεντ
- Σημαντικές επιπλοκές από τον κερατοειδή που περιλαμβάνουν οίδημα, θόλωση, αποσταθεροποίηση (μετεγχειρητικά)
- Σημαντικό τραυματισμό του κερατοειδούς (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Σημαντικό τραυματισμό του δοκιδωτού δικτύου (διεγχειρητικά)
- Σημαντικό ύφαιμα (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Σημαντικό τραυματισμό της ίριδας (διεγχειρητικά)
- Σημαντική απώλεια της καλύτερης διορθωμένης οπτικής οξύτητας (BCVA) (μετεγχειρητικά)
- Μετακίνηση ή εσφαλμένη τοποθέτηση του στεντ (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του στεντ ή χαλαρό στεντ μέσα στον οφθαλμό που απαιτεί ανάκτηση (διεγχειρητικά)
- Απόφραξη του στεντ (μετεγχειρητικά)
- Απώλεια του υαλώδους σώματος ή υαλοειδεκτομή, σε περίπτωση συνδυασμού με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (διεγχειρητικά)

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**
Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C)

**ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**
Στη συσκευασία της συσκευής παρέχεται μια κάρτα αναγνώρισης του εμφυτεύματος. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή με την οδηγία να την φυλάξει ως μόνιμο αποδεικτικό του εμφυτεύματος και να την επιδεικνύει σε πάροχους υγειονομικής περίθαλψης μελλοντικά. Η κάρτα εμφυτεύματος προσδιορίζει επίσης το στεντ ως «Συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις» και πρέπει να επιδεικνύεται στους πάροχους υγειονομικής περίθαλψης εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία.

**ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**
Παράπονα, περιστατικά και σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται άμεσα στο τμήμα ιατρικής ασφάλειας της Glaukos στην ηλεκτρονική διεύθυνση MedicalSafety@glaukos.com. Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)**

MR

**Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή ασθενέστερο:**
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το στεντ δοκιδωτής μικροπαράκαμψης iStent inject W, μοντέλο G2-W, είναι συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

> Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
> - Στατικό μαγνητικό πεδίο: 3 T ή ασθενέστερο
> - Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
> - Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR, ίσος με 4 W/kg (στο πρώτο επίπεδο ελέγχου του τρόπου λειτουργίας)

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, το στεντ δοκιδωτής μικροπαράκαμψης iStent inject W, μοντέλο G2-W, δεν αναμένεται να παράγει κλινικά σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτείνονται σε απόσταση μικρότερη από 15 mm από τη συσκευή, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σε σύστημα MRI 3 T.

**Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla, ΜΟΝΟ:**
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το στεντ δοκιδωτής μικροπαράκαμψης iStent inject W, μοντέλο G2-W, είναι συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

> Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR αμέσως μετά την εμφύτευση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
> - Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 T, ΜΟΝΟ
> - Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 10.000 gauss/cm (προεκβαλόμενο) ή ασθενέστερο
> - Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR, ίσος με 4 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού)
> - Πρώτο επίπεδο ελέγχου του τρόπου λειτουργίας του συστήματος MR
> - Χρήση κεφαλής πηνίου ραδιοσυχνοτήτων εκπομπής/λήψης, ΜΟΝΟ

*Θέρμανση σχετιζόμενη με MRI*
Σε μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,4 °C σε MRI που διενεργήθηκε με 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού), σε σύστημα MR 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH), με χρήση κεφαλής πηνίου ραδιοσυχνοτήτων εκπομπής/λήψης.

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

*Πληροφορίες για τεχνήματα*
Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτείνονται σε απόσταση περίπου 23 mm από τη συσκευή αυτή, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σε σύστημα MR 7T.

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**
Στη συσκευασία της συσκευής χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα.

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---|---|
| REF | Αριθμός καταλόγου/μοντέλου |
| SN | Σειριακός αριθμός (για το στεντ) |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| yyyy-mm-dd | Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) |
| | Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| STERILE R | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα |
| 15 °C – 30 °C | Απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης |
| CE | Σήμανση CE |
| MR | Συμβατό για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις |
| Rx Only | Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγής ιατρού |
| i | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Κατασκευαστής |
| EU REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| BIO | Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης |
| 31 | Ημερομηνία εμφύτευσης |
| | Ιατρικό κέντρο ή ιατρός |
| | Όνομα ασθενούς |
| | Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών |
| | Εισαγωγέας |
| UDI | Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής |
| QTY | Ποσότητα |
| | Σύστημα μονού *στείρου* φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| UK CA 0086 | Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο, πιστοποιημένη από εγκεκριμένο φορέα με αριθμό |
| CH REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία |

EU REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Αρ. τηλ.: +31.20.2801.862
Φαξ: +31.20.2807.877
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 Η.Π.Α.
Αρ. τηλ.: +1.949.367.9600
Φαξ: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

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

UK CA 0086
**UKCA Experts Ltd.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Ηνωμένο Βασίλειο
www.ukcapartner4u.co.uk
Αρ. τηλ.: +44.7905.384429

Εκτός από τις έντυπες Οδηγίες Χρήσης, ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης ανευρίσκονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu
Τα Glaukos® και iStent inject® W αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Glaukos Corporation.
Το Tyvek® αποτελεί σήμα κατατεθέν της DuPont USA.

---

45-0258
Rev. 4 05/26

# (PT) Sistema de microbypass trabecular iStent *inject*® W INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

| Referência | Descrição |
|---|---|
| G2-W | Sistema Glaukos iStent *inject*® W, modelo G2-W, com dois (2) stents de microbypass trabecular G2-W com revestimento de heparina, pré-carregados num injetor |

O sistema iStent *inject*® W contém dois stents intraoculares fabricados em titânio para implantes (Ti6Al4V ELI) e revestidos com heparina de estearalcónio (nota: a heparina é de origem suína). O stent tem um desenho de peça única e aproximadamente 360 µm de altura e 360 µm de diâmetro. O injetor foi concebido pela Glaukos Corporation para implantar dois stents modelo G2-W no canal de Schlemm, o que cria uma abertura permeável na rede trabecular e restabelece o efluxo fisiológico normal.

O implante foi concebido para abrir uma passagem com stent através da rede 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 (Ti6Al4V ELI) e 100% heparina de estearalcónio (revestimento biocompatível do stent). Nota: a heparina é de origem suína.

**APRESENTAÇÃO**
Cada sistema iStent *inject* W é fornecido estéril num tabuleiro blister (apenas o conteúdo interno do tabuleiro blister está estéril). No injetor de utilização única já estão montados dois stents. A tampa do tabuleiro blister contém a informação de identificação do produto obrigatória. Cada sistema iStent *inject* W apresenta um número de série e o injetor é identificado por um número de lote no rótulo. O sistema iStent *inject* W é esterilizado por radiação gama.

O prazo de validade indicado na embalagem do dispositivo (tampa do tabuleiro) é o prazo de validade da esterilidade. Esta data é igualmente indicada de forma clara na face externa da caixa de cartão unitária. A esterilidade é assegurada até ao prazo de validade se a selagem do tabuleiro não tiver sido quebrada, perfurada nem danificada. Este dispositivo não deve ser utilizado para além do prazo de validade da esterilidade indicado.

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

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
O iStent *inject* W destina-se a reduzir a pressão intraocular de forma segura e eficaz em doentes com diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou glaucoma pigmentar. O iStent *inject* W consegue colocar dois (2) stents numa só passagem através de uma única incisão. O implante foi concebido para abrir uma passagem com stent através da rede trabecular, de modo a permitir o aumento na capacidade de efluxo e a subsequente redução da pressão intraocular.

O dispositivo é seguro e eficaz quando implantado em combinação com ou sem cirurgia de catarata em doentes que necessitem de redução da pressão intraocular e/ou que beneficiem da redução de gotas oftálmicas para glaucoma.

O dispositivo também pode ser implantado em doentes que continuem a ter pressão intraocular elevada apesar do tratamento prévio com medicação para glaucoma e/ou cirurgia convencional de glaucoma.

**POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES**
Doentes com diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou glaucoma pigmentar.

**CONTRAINDICAÇÕES**
O sistema iStent *inject* W é contraindicado nas seguintes circunstâncias ou condições:
- o Em olhos com glaucoma primário de ângulo fechado ou glaucoma secundário de ângulo fechado, incluindo glaucoma neovascular, porque não se prevê que o dispositivo funcione em tais situações.
- o Em doentes com tumor retrobulbar, doença ocular de origem tiroideia, síndrome de Sturge-Weber ou qualquer outro tipo de condição que possa causar elevação da pressão venosa episcleral.

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

**VIDA ÚTIL PREVISTA**
O iStent *inject* W foi concebido para durar toda a vida do doente.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**
O iStent *inject* W foi concebido para proporcionar um desempenho clínico de redução da PIO durante, pelo menos, 12 meses.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do G2-W com UDI-DI 00853704002401 pode ser consultado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
1) Faça uma incisão na córnea. Estabilize a câmara anterior, para garantir que se mantém insuflada.
2) Coloque um gonioscópio disponível comercialmente na córnea e reposicione o microscópio cirúrgico conforme for necessário para visualizar a rede trabecular, através do goniοprisma, no canto ocular interno (nasal).
3) Introduza o iStent *inject* W no olho.
4) Faça deslizar o botão de retração (atrás), para fazer recuar a manga de inserção e expor o tubo de inserção e o trocarte.
5) Faça avançar a ponta do trocarte até ao centro da rede trabecular.
6) Prima o botão de disparo (frente) para injetar o stent através da rede trabecular e para dentro do canal de Schlemm.
7) Olhe através da ranhura do tubo de inserção e verifique se o stent está colocado de forma segura na posição certa.
8) Mantendo a ponta do injetor no olho, mude a posição da ponta para implantação do segundo stent; repita os passos 5 a 7.
9) Retire o injetor do olho.
10) Irrigue a câmara anterior com solução salina equilibrada (BSS) através da incisão na córnea, para remover todo o material viscoelástico. Pressione o bordo posterior da incisão para baixo, conforme necessário, para facilitar a total remoção do material viscoelástico.
11) Encha a câmara anterior com soro fisiológico, conforme necessário, até atingir a pressão fisiológica normal.
12) Certifique-se de que a incisão na córnea está fechada.

Recuperação de um stent implantado
1) Prepare o doente tal como faria para a cirurgia de implantação de stent.
2) Volte a abrir o olho na localização preferida para chegar ao stent. Recomenda-se uma incisão na parte transparente da córnea que tenha aproximadamente 1,5 mm de comprimento.
3) Utilize material viscoelástico coesivo para insuflar a câmara anterior, aceder ao local do stent, afastar o stent de estruturas delicadas, caso esteja solto, e/ou proteger os tecidos intraoculares.
4) Utilize um gonioscópio disponível comercialmente, se necessário, para visualizar a localização do stent na câmara anterior.
5) Insira uma micropinça através da incisão na córnea e agarre o stent de forma cómoda e segura antes de o remover da câmara anterior.
6) Irrigue a câmara anterior com solução salina equilibrada (BSS) através da incisão na córnea, para remover todo o material viscoelástico. Pressione o bordo posterior da incisão para baixo, conforme necessário, para facilitar a total remoção do material viscoelástico. Repita, conforme for necessário, até todo o material viscoelástico ser removido.
7) Encha a câmara anterior com soro fisiológico, conforme necessário, até atingir a pressão fisiológica normal.
8) Certifique-se de que a incisão na córnea está fechada.

**ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES**
- Sujeito a receita médica.
- Os utilizadores previstos são apenas oftalmologistas com formação.
- Este dispositivo não foi estudado em doentes com glaucoma uveítico.
- Não utilizar o dispositivo se a tampa de Tyvek® tiver sido aberta ou se a embalagem parecer danificada. Em tais casos, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida.
- Devido a certos componentes do injetor serem afiados (ou seja, manga de inserção e trocarte), deve ter-se o cuidado de agarrar pelo corpo do injetor. Eliminar o dispositivo num recipiente para objetos cortantes.
- O iStent *inject* W é condicional para RM; consultar a secção Informação sobre IRM, abaixo.
- Antes da utilização do sistema iStent *inject* W, o médico tem de receber formação.
- Não reutilizar o(s) stent(s) nem o injetor, pois isso pode resultar em infeção e/ou inflamação intraocular, bem como na ocorrência de potenciais acontecimentos adversos pós-operatórios, como se mostra abaixo, na secção "Complicações potenciais".
- Não são conhecidos problemas de compatibilidade entre o iStent *inject* W e outros dispositivos intraoperatórios (p. ex., materiais viscoelásticos) ou gotas oftálmicas para glaucoma.
- O produto não usado e a embalagem podem ser eliminados de acordo com os procedimentos da unidade de saúde. Os dispositivos médicos implantados e os produtos contaminados têm de ser eliminados como resíduos médicos.
- O cirurgião deve monitorizar o doente no pós-operatório para verificar se a pressão intraocular se mantém dentro dos valores corretos. Se a pressão intraocular não for devidamente mantida após a cirurgia, o cirurgião deve considerar um regime de tratamento adequado para reduzir a pressão intraocular.
- Os doentes devem ser informados de que a colocação dos stents sem cirurgia de catarata concomitante em doentes fáquicos pode aumentar a formação ou a progressão de catarata.

**COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**
Os acontecimentos adversos intraoperatórios ou pós-operatórios podem estar ou não relacionados com o dispositivo. Os potenciais acontecimentos são:
- Hemorragia ou derrame na coroide (intra ou pós-operatório)
- Hipotonia crónica (pós-operatório)
- Edema macular cistoide clinicamente significativo (pós-operatório)
- Cristalino tocado pelo injetor (intraoperatório)
- Endoftalmite (pós-operatório)
- Câmara anterior achatada (intra ou pós-operatório)
- Inflamação intraocular (não preexistente) (pós-operatório)
- Deslocação de LIO (em olhos pseudofáquicos) (intra ou pós-operatório)
- Aumento da PIO, que exija tratamento (pós-operatório)
- Rotura do saco capsular posterior em caso de combinação com cirurgia de catarata (intraoperatório)
- Colapso prolongado da câmara anterior (intraoperatório)
- Bloqueio pupilar (intra ou pós-operatório)
- Complicações da retina (pós-operatório)
- Intervenção cirúrgica secundária (pós-operatório), que pode incluir, entre outras:
- Trabeculectomia
- Reposicionamento ou remoção de LIO
- Reposicionamento ou remoção de stent
- Complicações significativas na córnea, que podem incluir edema, opacificação e descompensação (pós-operatório)
- Lesão significativa da córnea (intra ou pós-operatório)
- Lesão significativa da rede trabecular (intraoperatório)
- Hifema significativo (intra ou pós-operatório)
- Lesão significativa da íris (intraoperatório)
- Perda significativa de melhor acuidade visual corrigida (MAVC) (pós-operatório)
- Deslocamento ou posicionamento incorreto do stent (intra ou pós-operatório)
- Posição incorreta do stent ou stent solto dentro do olho, que exija reaquisição (intraoperatório)
- Obstrução do stent (pós-operatório)
- Perda de humor vítreo ou vitrectomia em caso de combinação com cirurgia de catarata (intraoperatório)

**REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO**
O dispositivo deve ser armazenado à temperatura ambiente (15–30 °C).

**CARTÃO DE IMPLANTE**
É fornecido um cartão de identificação do implante na embalagem do dispositivo. Este cartão deve ser entregue ao doente com instruções para guardar como registo permanente do implante e mostrar a futuros prestadores de cuidados de saúde. O cartão de implante também identifica o stent como "Condicional para RM" e deve ser mostrado aos prestadores de cuidados de saúde se o doente tiver de se submeter a uma IRM.

**RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS E COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES**
Reclamações de produtos, incidentes e incidentes graves devem ser imediatamente comunicados à Glaukos Medical Safety em MedicalSafety@glaukos.com. Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade nacional competente do Estado-Membro onde o utilizador/doente reside.

**INFORMAÇÃO SOBRE IRM**

MR

**Campo magnético estático inferior ou igual a 3 Tesla:**
Testes não clínicos demonstraram que o stent de microbypass trabecular iStent *inject* W, modelo G2-W, é condicional para RM.

> 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 T ou menos
> - Gradiente espacial máximo do 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 microbypass trabecular iStent *inject* W, modelo G2-W, 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 IRM de 3 T.

**APENAS campo magnético estático de 7 Tesla:**
Testes não clínicos demonstraram que o stent de microbypass trabecular iStent *inject* W, modelo G2-W, é condicional para RM.

> É possível realizar um exame em segurança num doente com este dispositivo, imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:
> - APENAS campo magnético estático de 7 Tesla
> - Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 10 000 gauss/cm (extrapolado)
> - Taxa de absorção específica (SAR) máxima reportada pelo sistema de RM e calculada para todo o corpo de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos)
> - Modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
> - APENAS utilização de uma bobina de cabeça de transmissão/receção de RF

*Aquecimento relacionado com IRM*
Em testes não clínicos, o dispositivo produziu um aumento de temperatura de 0,4 °C em exames de IRM realizados durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilizado na bobina de cabeça de transmissão/receção de RF.

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 por 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 7 T.

**RÓTULO**
Os seguintes símbolos são utilizados na embalagem do dispositivo.

| Símbolo | Definição |
|---|---|
| REF | Referência/número do modelo |
| SN | Número de série (do stent) |
| LOT | Número do lote |
| | Não reutilizar |
| yyyy-mm-dd | Prazo de validade (ano-mês-dia) |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| STERILE R | Esterilizado por radiação gama |
| 15 °C – 30 °C | Requisitos de temperatura de armazenamento |
| CE | Marcação CE |
| MR | Condicional para RM |
| Rx Only | Sujeito a receita médica |
| i | Consultar as instruções de utilização |
| | Fabricante |
| EU REP | Mandatário Europeu |
| MD | Dispositivo médico |
| BIO | Contém material biológico de origem animal |
| 31 | Data do implante |
| | Centro de saúde ou médico |
| | Nome do doente |
| | Website de informações sobre os doentes |
| | Importador |
| UDI | Identificador único do dispositivo |
| QTY | Quantidade |
| | Sistema de barreira *estéril* único com embalagem de proteção exterior |
| | Data de fabrico |
| UK CA 0086 | Avaliação de conformidade do Reino Unido com número de organismo aprovado |
| CH REP | Mandatário Suíço |

EU 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, EUA
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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Reino Unido
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429

Para além das instruções de utilização em papel, podem ser consultadas aqui instruções de utilização eletrónicas:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu
Glaukos® e iStent inject® W são marcas registadas de Glaukos Corporation.
Tyvek® é uma marca registada de DuPont USA.

---

45-0258
Rev. 4 05/26

# (CS) Systém trabekulárního mikroshuntu iStent *inject*® W NÁVOD K POUŽITÍ

**POPIS PROSTŘEDKU**

| Kat. č. | Popis |
|---|---|
| G2-W | Systém Glaukos iStent *inject*® W s modelovým označením G2-W se dvěma (2) heparinem potaženými trabekulárními mikroshunty G2-W předem založenými do jednoho injektoru |

Systém iStent *inject*® W obsahuje dva nitrooční shunty, které se vyrábějí z implantovatelného titanu (Ti6Al4V ELI) a jsou potažené stearalkoniovým heparinem (poznámka: použitý heparin pochází z prasečích tkání). Shunt má jednodílnou konstrukci a měří přibližně 360 µm na výšku a 360 µm v průměru. Injektor vyvinula společnost Glaukos Corporation a slouží k implantaci dvou shuntů s modelovým označením G2-W ve Schlemmově kanálu, čímž se vytvoří průchozí otvor v trabekulární síťovině a obnoví se normální fyziologický odtok tekutiny.

Implantát je určený k otevření průchodu trabekulární síťovinou, čímž se usnadní odtok tekutiny a následně dojde ke snížení nitroočního tlaku.

Materiály, se kterými mohou pacienti přijít do styku: 100% slitina titanu vhodného k implantaci (Ti6Al4V ELI) a 100% stearalkoniový heparin (biokompatibilní povlak shuntu). Poznámka: Použitý heparin pochází z prasečích tkání.

**ZPŮSOB DODÁNÍ**
Každý systém iStent *inject* W se dodává sterilní na blistrovém tácu (sterilní je pouze vnitřní obsah blistrového tácu). Dvojice shuntů je předem nasazená na jednorázový injektor. Na víku blistrového tácu je štítek s informacemi potřebnými k identifikaci výrobku. Systém iStent *inject* W má samostatně přiřazené sériové číslo a injektor je na štítku označen číslem šarže. Systém iStent *inject* W je sterilizován gama zářením.

Datum exspirace na balení prostředku (na víku tácu) označuje datum exspirace sterility. Datum exspirace sterility je také jasně vyznačeno na vnější straně krabice jednotky. Sterilita je zaručena do data exspirace, pokud není narušen, propíchnut nebo poškozen obal tácu. Prostředek se nesmí používat po uvedeném datu exspirace sterility.

**URČENÉ POUŽITÍ**
Tento prostředek je určený k bezpečnému a účinnému snížení nitroočního tlaku u pacientů s diagnózou primárního glaukomu s otevřeným úhlem, pseudoexfoliativního glaukomu nebo pigmentového glaukomu.

**INDIKACE K POUŽITÍ**
Systém iStent *inject* W je určený k bezpečnému a účinnému snížení nitroočního tlaku u dospělých pacientů s diagnózou primárního glaukomu s otevřeným úhlem, pseudoexfoliativního glaukomu nebo pigmentového glau komu. Systém iStent *inject* W umožňuje zavést dva (2) shunty při jednom průchodu jedinou incizí. Implantát je určený k otevření průchodu trabekulární síťovinou, čímž se usnadní odtok tekutiny a následně dojde ke snížení nitroočního tlaku.

Prostředek je bezpečný a účinný, když je implantován v kombinaci s operací katarakty i bez ní u pacientů, u kterých je potřeba snížit nitrooční tlak, nebo u pacientů, u kterých by bylo přínosné snížit užívání antiglaukomatik.

Prostředek lze implantovat i pacientům, u kterých přes předchozí léčbu antiglaukomatiky nebo konvenční operaci glaukomu zvýšený nitrooční tlak přetrvává.

**URČENÁ POPULACE PACIENTŮ**
Dospělí pacienti, kterým byl diagnostikován primární glaukom s otevřeným úhlem, pseudoexfoliativní glaukom nebo pigmentový glaukom.

**KONTRAINDIKACE**
Systém iStent inject W je kontraindikován za následujících okolností nebo podmínek:
- o U pacientů s primárním glaukomem s uzavřeným úhlem nebo sekundárním glaukomem s uzavřeným úhlem včetně neovaskulárního glaukomu, protože nelze očekávat, že by prostředek v takových situacích fungoval.
- o U pacientů s retrobulbárním nádorem, Gravesovou oftalmopatií, Sturge-Weberovým syndromem nebo jakýmkoli jiným stavem, který může způsobit zvýšený episklerální venózní tlak.

**OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY**
Systém iStent *inject* W nabízí možnost zákroku, který je možné provést v rámci operace katarakty i samostatně (tj. bez katarakty), a slouží ke zpomalení progrese glaukomu s otevřeným úhlem, aby se zachoval zrak a aby nedošlo k budoucímu zmenšení zorného pole.

**PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST**
Systém iStent *inject* W je určený k doživotní implantaci.

**FUNKČNÍ VLASTNOSTI**
Klinickou funkcí systému iStent *inject* W je snížení nitroočního tlaku nejméně na 12 měsíců.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci systému G2-W s identifikátorem UDI-DI 00853704002401 najdete na adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**NÁVOD K POUŽITÍ**
1) Proveďte incizi rohovky. Stabilizujte přední komoru, aby zůstala naplněná.
2) Na rohovku přiložte komerčně dostupnou gonios-kopickou čočku a v případě potřeby posuňte chirurgický mikroskop tak, abyste gonioprizmatem viděli trabekulární síťovinu na nazální straně oka.
3) Zaveďte systém iStent *inject* W do oka.
4) Posunutím retrakčního (zadního) tlačítka stáhněte zpět zaváděcí návlek a odhalte zaváděcí trubičku a trokar.
5) Posuňte hrot trokaru do středu trabekulární síťoviny.
6) Stisknutím spouštěcího (předního) tlačítka injikujte shunt trabekulární síťovinou do Schlemmova kanálu.
7) Pohledem štěrbinou v zaváděcí trubičce ověřte, že shunt je bezpečně na místě.
8) Zůstaňte v oku a přemístěte hrot injektoru k implantaci druhého shuntu. Opakujte kroky 5 až 7.
9) Vyjměte injektor z oka.
10) Incizí v rohovce irigujte přední komoru vyváženým solným roztokem tak, abyste odstranili všechen viskoelastický materiál. Podle potřeby napomozte úplnému odstranění viskoelastického materiálu stlačením posteriorního okraje incize.
11) Naplňte přední komoru podle potřeby fyziologickým roztokem tak, aby bylo dosaženo normálního fyziologického tlaku.
12) Zkontrolujte, zda je incize rohovky uzavřena.

Vyjmutí implantovaného shuntu
1) Připravte pacienta jako před operací k implantaci shuntu.
2) Otevřete znovu oko na preferovaném místě k dosažení shuntu. Doporučuje se rohovkový tunel (clear corneal incision) o délce přibližně 1,5 mm.
3) Přední komoru vyplňte kohezivním viskoelastickým materiálem, abyste získali přístup k místu implantace shuntu. Pokud je shunt uvolněný, dejte ho dál od jemných struktur anebo ochraňte nitrooční tkáně.
4) V případě potřeby použijte k vizualizaci polohy shuntu v přední komoře komerčně dostupnou gonioskopickou čočku.
5) Incizí v rohovce zaveďte mikrokleště, vhodným a bezpečným způsobem jimi shunt uchopte a potom ho z přední komory vyjměte.

Form 2

# iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System INSTRUCTIONS FOR USE

45-0258
Rev 4 05/26

6) Incizí v rohovce irigujte přední komoru vyváženým solným roztokem tak, abyste odstranili všechen viskoelastický materiál. Podle potřeby napomozte úplnému odstranění viskoelastického materiálu stlačením posteriorního okraje incize. Podle potřeby opakujte, dokud viskoelastický materiál není zcela odstraněn.
7) Naplňte přední komoru podle potřeby fyziologickým roztokem tak, aby bylo dosaženo normálního fyziolo-gického tlaku.
8) Zkontrolujte, zda je incize rohovky uzavřena.

**VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- K použití pouze na předpis.
- Určenými uživateli jsou pouze zaškolení oftalmologové.
- Tento prostředek nebyl hodnocen u pacientů s uveitickým glaukomem.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je víko z materiálu Tyvek® otevřené nebo pokud balení nese známky poškození. V takových případech může být narušena sterilita prostředku.
- Vzhledem k tomu, že jsou některé komponenty injektoru (zaváděcí návlek a trokar) ostré, je třeba tělo injektoru uchopovat opatrně. Prostředek zlikvidujte v kontejneru na ostrý odpad.
- Prostředek iStent *inject* W je podmíněně bezpečný v prostředí MR, viz část Informace o MR níže.
- Lékaři musí před použitím systému iStent inject W absolvovat školení.
- Shunty ani injektor nepoužívejte opakovaně, protože by mohlo dojít k infekci anebo nitroočnímu zánětu a mohly by se vyskytnout také potenciální pooperační nežádoucí příhody uvedené níže v části „Potenciální komplikace".
- Nejsou známy žádné problémy ohledně kompatibility systému iStent *inject* W s ostatními intraoperačními prostředky (např. viskoelastickým materiálem) nebo antiglaukomatiky.
- Nepoužitý výrobek a balení lze zlikvidovat v souladu s postupy zdravotnického zařízení. Implantované zdravotnické prostředky a kontaminované výrobky se musí zlikvidovat jako odpady ze zdravotnických zařízení.
- Operatér musí po operaci sledovat, zda je u pacienta řádně udržován nitrooční tlak. Pokud není nitrooční tlak po operaci řádně udržován, musí operatér zvážit vhodný léčebný režim k snížení nitroočního tlaku.
- Pacienty je třeba informovat, že implantace shuntů bez souběžné operace katarakty může u fakických pacientů posílit tvorbu nebo progresi katarakty.

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Intraoperační nebo pooperační nežádoucí příhody mohou souviset s prostředkem nebo mohou být bez souvislosti s prostředkem. Potenciální pooperační příhody:

- Choroidální hemoragie nebo efuze (peroperační i pooperační)
- Chronická hypotonie (pooperační)
- Klinicky významný cystoidní makulární edém (pooperační)
- Dotyk injektorem na krystalinní čočku (peroperační)
- Endoftalmitida (pooperační)
- Mělká přední komora (peroperační nebo pooperační)
- Nitrooční zánět (nikoli preexistující) (pooperační)
- Dislokace nitrooční čočky (u pseudofakických očí) (peroperační nebo pooperační)
- Zvýšení nitroočního tlaku vyžadující další zásah (pooperační)
- Ruptura pouzdra čočky v případě souběžné operace katarakty (peroperační)
- Déletrvající kolaps přední komory (peroperační)
- Pupilární blok (peroperační nebo pooperační)
- Komplikace související se sítnicí (pooperační)
- Sekundární chirurgické revize (pooperační), např.:
- Trabekulektomie
- Změna polohy nebo odstranění nitrooční čočky
- Změna polohy nebo odstranění shuntu
- Významné komplikace související s rohovkou včetně edému, zákalu a dekompenzace (pooperační)
- Významné poranění rohovky (peroperační nebo pooperační)
- Významné poškození trabekulární síťoviny (peroperační)
- Významná hyféma (peroperační nebo pooperační)
- Významné poškození duhovky (peroperační)
- Významná ztráta nejlépe korigované zrakové ostrosti (best corrected visual acuity, BCVA) (pooperační)
- Dislokace nebo špatná poloha shuntu (peroperační nebo pooperační)
- Špatná poloha shuntu nebo uvolněný shunt uvnitř oka vyžadující opakovanou manipulaci (peroperační)
- Blokace shuntu (pooperační)
- Ztráta sklivce nebo vitrektomie v případě souběžné operace katarakty (peroperační)

**PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Prostředek skladujte při pokojové teplotě (15–30 °C).

**KARTA S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU**

Ke každému prostředku je přiložena karta s identifikačními údaji implantátu. Kartu předejte pacientovi a vysvětlete mu, že si má kartu nechat jako trvalý záznam o implantaci a že ji má předkládat dalším poskytovatelům zdravotní péče. Na kartě s informacemi o implantátu je shunt označený jako podmíněně bezpečný v prostředí MR, takže ji pacient musí předkládat poskytovatelům zdravotní péče vždy, když potřebuje podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí.

**STÍŽNOSTI K VÝROBKU A HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Případné stížnosti, nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody oznamujte oddělení zdravotnické bezpečnosti společnosti Glaukos na adresu MedicalSafety@glaukos.com. Závažné nežádoucí příhody hlaste také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel či pacient rezidentem.

**INFORMACE O MR**

MR

**Statické magnetické pole s intenzitou nanejvýš 3 T:**
Neklinické testování prokázalo, že je trabekulární mikroshunt iStent inject W s modelovým označením G2-W v prostředí MR podmíněně bezpečný.

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR, který splňuje následující podmínky:
- statické magnetické pole s intenzitou nanejvýš 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m),
- systémem uváděná specifická míra absorpce (SAR) celého těla nanejvýš 4 W/kg (v kontrolovaném provozním režimu první úrovně).

Při podmínkách snímání stanovených výše se neočekává, že by u trabekulárního mikroshuntu iStent inject W s modelovým označením G2-W došlo za 15 minut nepřetržitého snímání ke klinicky významnému zvýšení teploty.

Při neklinickém testování s použitím pulzní sekvence gradient echo a systému MR s intenzitou 3 T sahal obrazový artefakt způsobený prostředkem nanejvýš 15 mm od prostředku.

**POUZE statické magnetické pole s intenzitou 7 T:**
Neklinické testování prokázalo, že je trabekulární mikroshunt iStent inject W s modelovým označením G2-W v prostředí MR podmíněně bezpečný.

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován okamžitě po implantaci v systému MR, který splňuje následující podmínky:
- POUZE statické magnetické pole s intenzitou 7 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 10 000 G/cm (extrapolovaný) a méně,
- maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo hlášený systémem MR o hodnotě 4 W/kg za 15 minut snímkování (tj. za pulzní sekvenci),
- používání systému MR v kontrolovaném provozním režimu první úrovně,
- použití POUZE hlavové RF vysílací/přijímací cívky.

*Zahřívání způsobené MR*

Při neklinickém testování formou 15minutového snímání (tj. pulzní sekvence) v systému MR s intenzitou 7 T a kmitočtem 298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) za použití hlavové vysílací/přijímací RF cívky způsobil prostředek nárůst teploty o 0,4 °C.

Měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo hlášený systémem MR: SAR < 1 W/kg.

*Informace o artefaktech*

Při neklinickém testování zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 23 mm od daného prostředku zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR s intenzitou 7 T.

**OZNAČENÍ**

Na balení prostředku jsou použity následující značky.

| *Značka* | *Definice* |
|---|---|
| REF | Katalogové číslo / číslo modelu |
| SN | Sériové číslo (u shuntu) |
| LOT | Číslo šarže |
| | Nepoužívat opětovně |
| yyyy-mm-dd | Použít do data (rok-měsíc-den) |
| | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno |
| STERILE R | Sterilizováno zářením gama |
| 15 °C – 30 °C | Teplotní přepravní podmínky |
| CE | Označení CE |
| MR | Podmíněně bezpečný v prostředí MR |
| Rx Only | K použití pouze na předpis |
| | Čtěte návod k použití |
| | Výrobce |
| EU REP | Zplnomocněný zástupce v Evropě |
| MD | Zdravotnický prostředek |
| BIO | Obsahuje biologický materiál živočišného původu |
| 31 | Datum implantace |
| | Zdravotnické zařízení nebo lékař |
| | Jméno pacienta |
| | Webová stránka s informacemi pro pacienty |
| | Dovozce |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku |
| QTY | Množství |
| | Systém jednoduché *sterilní* bariéry s vnějším ochranným obalem |
| | Datum výroby |
| UK CA 0086 | Posouzení shody dle UKCA s číslem schváleného orgánu |
| CH REP | Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku |


EU 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.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Spojené království
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429


Kromě tištěného návodu k použití můžete využít i elektro-nickou verzi, kterou najdete na adrese: https://www.glaukos.com/mdr-dfu


Glaukos® a iStent inject® W jsou registrované ochranné známky společnosti Glaukos Corporation.
Tyvek® je registrovaná ochranná známka společnosti DuPont USA.


---

(PL)

# System trabekularny iStent *inject*® W typu mikro by-pass INSTRUKCJA UŻYWANIA

45-0258
Wer. 4 05/26

**OPIS WYROBU**

| Nr katalogowy | Opis |
|---|---|
| G2-W | System Glaukos iStent *inject*® W, model G2-W, z dwoma (2) trabekularnymi stentami G2-W typu mikro by-pass powlekanymi heparyną, załadowanymi fabrycznie do jednego iniektora |

System iStent *inject*® W zawiera dwa stenty implantowane wewnątrzgałkowo, które są wykonane z tytanu o jakości odpowiedniej do implantów (Ti6Al4V ELI) i powlekane heparyną ze stearalkonium (uwaga: heparyna jest pochodzenia świńskiego). Stent ma budowę jednoczęściową, ma wysokość około 360 mikronów i średnicę 360 mikronów. Firma Glaukos Corporation opracowała iniektor w taki sposób, aby umożliwić implantację dwóch stentów model G2-W do kanału Schlemma. Dzięki temu w utkaniu beleczkowym powstaną drożne otwory i zostanie przywrócony prawidłowy fizjologiczny odpływ cieczy wodnistej.

Implant został zaprojektowany w taki sposób, aby stenty „otwierały przejście" przez utkanie beleczkowe, umożliwiając zwiększenie odpływu cieczy wodnistej i w rezultacie prowadząc do obniżenia ciśnienia śródgałkowego.

Materiały, na kontakt z którymi pacjenci mogą być narażeni: 100-procentowy stop tytanu o jakości odpowiedniej do implantów (Ti6Al4V ELI) i 100-procentowa heparyna ze stearalkonium (biokompatybilna powłoka stentu). Uwaga: heparyna jest pochodzenia świńskiego.

**DOSTARCZANA POSTAĆ**

Każdy system iStent *inject* W jest dostarczany w postaci sterylnej w opakowaniu blistrowym (sterylna jest wyłącznie wewnętrzna część opakowania blistrowego). Dwa stenty są fabrycznie załadowane do iniektora jednorazowego użytku. Wieczko opakowania blistrowego jest oznaczone wymaganymi informacjami umożliwiającymi identyfikację produktu. Każdy system iStent *inject* W ma odrębny numer seryjny, a numer serii iniektora jest podany na etykiecie. System iStent *inject* W jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

Data ważności podana na opakowaniu wyrobu (wieczko opakowania blistrowego) to data ważności sterylizacji. Data ta jest również wyraźnie określona na zewnętrznej stronie jednostkowego opakowania kartonowego. Sterylność wyrobu jest gwarantowana, jeśli zamknięcie opakowania blistrowego nie zostanie złamane, przebite lub uszkodzone przed upływem daty ważności. Wyrobu nie należy używać po upływie daty ważności sterylizacji.

**PRZEWIDZIANE UŻYWANIE**

Wyrób jest przeznaczony do obniżenia ciśnienia śródgałkowego w bezpieczny i skuteczny sposób u pacjentów ze zdiagnozowaną jaskrą pierwotną otwartego kąta, jaskrą pseudoeksfoliacyjną lub jaskrą barwnikową.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

System iStent *inject* W jest przeznaczony do obniżenia ciśnienia śródgałkowego w bezpieczny i skuteczny sposób u dorosłych pacjentów ze zdiagnozowaną jaskrą pierwotną otwartego kąta, jaskrą pseudoeksfoliacyjną lub jaskrą barwnikową. Za pomocą systemu iStent *inject* W podczas jednego wkłucia, przez jedno nacięcie można dostarczyć dwa (2) stenty. Implant został zaprojektowany w taki sposób, aby stenty „otwierały przejście" przez utkanie beleczkowe, umożliwiając zwiększenie odpływu cieczy wodnistej i w rezultacie prowadząc do obniżenia ciśnienia śródgałkowego.

Wyrób jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest implantowany — podczas operacji zaćmy lub w ramach odrębnego zabiegu — u pacjentów, u których wymagane jest obniżenie ciśnienia śródgałkowego, i/lub tych, którzy mogą odnieść korzyści ze zmniejszenia dawek leków przeciwjaskrowych.

Wyrób można również implantować pacjentom, u których pomimo stosowania leków przeciwjaskrowych i/lub przeprowadzenia konwencjonalnej operacji jaskry utrzymuje się podwyższone ciśnienie śródgałkowe.

**PRZEWIDZIANA POPULACJA PACJENTÓW**

Dorośli pacjenci z rozpoznaniem jaskry pierwotnej otwartego kąta, jaskry pseudoeksfoliacyjnej lub jaskry barwnikowej.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie systemu iStent inject W jest przeciwwskazane w następujących przypadkach lub schorzeniach:

- o w oczach z jaskrą pierwotną zamykającego się kąta lub jaskrą wtórną zamykającego się kąta, w tym z jaskrą neowaskularną, ponieważ przewiduje się, że wyrób nie będzie skuteczny w takich przypadkach;
- o u pacjentów z guzem pozagałkowym, orbitopatią tarczycową, zespołem Sturge'a-Webera lub jakimkolwiek innym schorzeniem, które może powodować podwyższenie nadtwardówkowego ciśnienia żylnego.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE**

Implantację systemu iStent *inject* W można przeprowadzić jednocześnie z operacją zaćmy lub jako odrębny zabieg (tzn. bez operowania zaćmy) w celu spowolnienia progresji jaskry otwartego kąta i tym samym zachowania czynności narządu wzroku oraz zapobieżenia zmniejszaniu się pola widzenia w przyszłości.

**OCZEKIWANA TRWAŁOŚĆ**

System iStent *inject* W jest zaprojektowany tak, by wytrzymał cały okres życia pacjenta.

**CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI**

System iStent *inject* W jest zaprojektowany tak, aby realizował swoją kliniczną funkcję, tj. obniżał ciśnienie śródgałkowe, przez co najmniej 12 miesięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej systemu G2-W o kodzie UDI-DI 00853704002401 można znaleźć w serwisie https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**INSTRUKCJA UŻYWANIA**

1) Wykonać nacięcie rogówki. Ustabilizować przednią komorę gałki ocznej, aby pozostała ona napełniona.
2) Umieścić gonioskop (dowolny dostępny w obrocie) na rogówce i, w razie potrzeby, zmienić położenie mikroskopu chirurgicznego w taki sposób, aby utkanie beleczkowe części nosowej oka było widoczne przez soczewkę pryzmatyczną gonioskopu.
3) Wprowadzić wyrób iStent *inject* W do oka.
4) Przesunąć przycisk cofania (tył), aby odciągnąć tuleję wprowadzającą i odsłonić rurkę wprowadzającą i trokar.
5) Wsuwać końcówkę trokara do środka utkania beleczkowego.
6) Nacisnąć przycisk spustowy (przód), aby wstrzyknąć stent przez utkanie beleczkowe do kanału Schlemma.
7) Upewnić się, że stent został prawidłowo umieszczony, patrząc przez otwór w rurce wprowadzającej.
8) Pozostając w oku, zmienić położenie końcówki iniektora w celu implantacji drugiego stentu; powtórzyć kroki od 5 do 7.
9) Wyciągnąć iniektor z oka.
10) Przepłukać przednią komorę gałki ocznej zrównoważonym roztworem soli fizjologicznej (balanced salt solution, BSS) przez nacięcie rogówki w celu całkowitego usunięcia preparatu wiskoelastycznego. W razie potrzeby przycisnąć dolny brzeg nacięcia, aby ułatwić całkowite usunięcie preparatu wiskoelastycznego.
11) W razie potrzeby napełnić przednią komorę gałki ocznej roztworem soli fizjologicznej, aby osiągnąć prawidłowe ciśnienie fizjologiczne.
12) Upewnić się, że zamknięto nacięcie rogówki.

Usunięcie implantowanego stentu

1) Przygotować pacjenta w taki sam sposób jak do operacji implantacji stentu.
2) Ponownie otworzyć gałkę oczną w preferowanym miejscu w celu uzyskania dostępu do stentu. Zalecane jest wykonanie precyzyjnego nacięcia rogówki o długości około 1,5 mm.
3) Napełnić przednią komorę gałki ocznej preparatem wiskoelastycznym, aby umożliwić dostęp do miejsca, w którym znajduje się stent; odsunąć stent od delikatnych struktur, jeśli jest on luźny, i/lub chronić tkanki wewnątrzgałkowe.
4) W razie potrzeby użyć gonioskopu (dowolnego dostępnego w obrocie), jeśli konieczna jest wizualizacja stentu w przedniej komorze gałki ocznej.
5) Wprowadzić mikrokleszczyki przez nacięcie rogówki i chwycić stent w wygodny i bezpieczny sposób przed wyciągnięciem go z przedniej komory gałki ocznej.
6) Przepłukać przednią komorę gałki ocznej zrównoważonym roztworem soli fizjologicznej (balanced salt solution, BSS) przez nacięcie rogówki w celu całkowitego usunięcia preparatu wiskoelastycznego. W razie potrzeby przycisnąć dolny brzeg nacięcia, aby ułatwić całkowite usunięcie preparatu wiskoelastycznego. Powtarzać do momentu całkowitego usunięcia preparatu wiskoelastycznego.
7) W razie potrzeby napełnić przednią komorę gałki ocznej roztworem soli fizjologicznej, aby osiągnąć prawidłowe ciśnienie fizjologiczne.
8) Upewnić się, że zamknięto nacięcie rogówki.

**OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Wyłącznie na receptę.
- Przewidzianymi użytkownikami są wyłącznie przeszkoleni okuliści.
- Działanie tego wyrobu nie było badane u pacjentów z jaskrą spowodowaną zapaleniem błony naczyniowej.
- Nie używać wyrobu, jeśli wieczko Tyvek® zostało otwarte lub jeśli opakowanie wygląda na uszkodzone. W takich przypadkach sterylność wyrobu może nie być zachowana.
- Ze względu na to, że niektóre elementy iniektora są ostre (tj. tuleja wprowadzająca i trokar), iniektor należy chwytać za korpus. Wyrób należy wyrzucać do pojemnika na ostre przedmioty.
- Wyrób iStent *inject* W jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR; patrz Informacje dotyczące badań MRI poniżej.
- Przed użyciem systemu iStent inject W lekarz musi odbyć szkolenie.
- Nie używać ponownie stentu(-ów) ani iniektora, gdyż może to spowodować zakażenie i/lub zapalenie wewnątrzgałkowe, a także wystąpienie potencjalnych pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w poniższej części „Potencjalne powikłania".
- Obecnie nie są znane żadne problemy związane z kompatybilnością wyrobu iStent *inject* W z innymi wyrobami stosowanymi śródoperacyjnie (np. preparatami wiskoelastycznymi) lub lekami przeciwjaskrowymi.
- Niewykorzystane produkty i opakowania można utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Implantowane wyroby medyczne oraz skażone produkty należy utylizować jak odpady medyczne.
- Chirurg powinien monitorować stan pacjenta po operacji w celu kontrolowania, czy ciśnienie śródgałkowe utrzymuje się na prawidłowym poziomie. Jeśli po operacji ciśnienie śródgałkowe nie utrzymuje się na właściwym poziomie, chirurg powinien rozważyć wdrożenie odpowiedniego schematu dawkowania leków w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani, że założenie stentów bez równoczesnego przeprowadzenia operacji zaćmy u pacjentów ze sztuczną soczewką, może przyspieszyć tworzenie lub postęp zaćmy.

**POTENCJALNE POWIKŁANIA**

Śródoperacyjne lub pooperacyjne zdarzenia niepożądane mogą być związane z wyrobem lub niezwiązane z wyrobem. Potencjalne zdarzenia to:

- krwotok lub wysięk do naczyniówki (śródoperacyjny lub pooperacyjny);
- przewlekłe niskie ciśnienie (pooperacyjne);
- klinicznie istotny torbielowaty obrzęk plamki (pooperacyjny);
- dotknięcie soczewki krystalicznej przez iniektor (śródoperacyjne);
- zapalenie wnętrza gałki ocznej (pooperacyjne);
- płaska komora przednia gałki ocznej (śródoperacyjnie lub pooperacyjnie);
- zapalenie wewnątrzgałkowe (nieistniejące wcześniej) (pooperacyjne);
- przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (w bezsoczewkowości rzekomej) (śródoperacyjne lub pooperacyjne);
- wzrost ciśnienia śródgałkowego wymagający interwencji (pooperacyjny);
- pęknięcie torebki tylnej soczewki oka w przypadku jednoczesnej operacji zaćmy (śródoperacyjne);
- zapadnięcie przedniej komory gałki ocznej przez dłuższy czas (śródoperacyjne);
- blok źreniczny (śródoperacyjny lub pooperacyjny);
- powikłania dotyczące siatkówki (pooperacyjne);
- wtórna interwencja chirurgiczna (pooperacyjna), m.in.:
- trabekulektomia;
- zmiana położenia lub usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej;
- zmiana położenia lub usunięcie stentu;
- znaczne powikłania rogówki, w tym obrzęk, zmętnienie, dekompensacja (pooperacyjne);
- znaczny uraz rogówki (śródoperacyjny lub pooperacyjny);
- znaczne uszkodzenie utkania beleczkowego (śródoperacyjne);
- znaczny krwistek (śródoperacyjny lub pooperacyjny);
- znaczne uszkodzenie tęczówki (śródoperacyjne);
- znaczna utrata najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (best corrected visual acuity, BCVA) (pooperacyjna);
- przemieszczenie lub nieprawidłowe umieszczenie stentu (śródoperacyjne lub pooperacyjne);
- umieszczenie stentu w nieprawidłowym miejscu lub luźny stent w oku stwarzający konieczność wykonania zabiegu rewizyjnego (śródoperacyjne);
- niedrożność stentu (pooperacyjna);
- utrata szklistki, czyli witrektomia, w przypadku jednoczesnej operacji zaćmy (śródoperacyjna).

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA**

Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C).

**KARTA IMPLANTU**

W opakowaniu wyrobu dostarczana jest karta identyfikacyjna implantu. Należy przekazać tę kartę pacjentowi i poinstruować pacjenta, że powinien zachować ją na stałe jako dokumentację implantu i okazywać personelowi medycznemu, który będzie udzielał pacjentowi świadczeń w przyszłości. Na karcie implantu znajduje się informacja o tym, że stent jest „warunkowo bezpieczny w środowisku MR". Kartę należy okazywać personelowi medycznemu, jeśli pacjent ma być poddany badaniu MRI.

**ZGŁASZANIE SKARG I POWAŻNYCH INCYDENTÓW DOTYCZĄCYCH PRODUKTU**

Skargi, incydenty i poważne incydenty dotyczące produktu należy niezwłocznie zgłaszać do działu bezpieczeństwa medycznego firmy Glaukos na adres MedicalSafety@glaukos.com. Poważne incydenty powinny być także zgłaszane właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik/pacjent ma miejsce zamieszkania.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BADAŃ MRI**

MR

**Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesli lub niższej:**
W badaniach nieklinicznych wykazano, że trabekularny stent iStent inject W typu mikro by-pass, model G2-W, jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:
- Statyczne pole magnetyczne: 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 gausów/cm (40 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (specific absorption rate, SAR) zgłaszana dla systemu MR, uśredniona dla całego ciała, wynosząca 4 W/kg (w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu)

Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania trabekularny stent iStent inject W typu mikro by-pass, model G2-W, nie spowoduje klinicznie istotnego wzrostu temperatury po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez wyrób rozciągał się na mniej niż 15 mm od wyrobu w trakcie obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR z polem o indukcji 3 T.

**WYŁĄCZNIE statyczne pole magnetyczne o indukcji 7 tesli:**
W badaniach nieklinicznych wykazano, że trabekularny stent iStent inject W typu mikro by-pass, model G2-W, jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany od razu po implantacji w systemie MR spełniającym następujące warunki:
- WYŁĄCZNIE statyczne pole magnetyczne o indukcji 7 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 10 000 gausów/cm (ekstrapolowany) lub mniejszy
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) zgłaszana dla systemu MR, uśredniona dla całego ciała, wynosząca 4 W/kg po 15 minutach skanowania (tj. na sekwencję impulsów)
- Kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu systemu MR
- Stosowanie WYŁĄCZNIE z nadawczo-odbiorczą cewką RF do obrazowania głowy

*Nagrzewanie związane ze środowiskiem MRI*

W badaniach nieklinicznych wyrób wywołał wzrost temperatury o 0,4°C podczas badań MRI wykonywanych przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w systemie MR 7 tesli / 298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania głowy.

Zgłaszana dla systemu MR uśredniona wartość SAR dla całego ciała <1 W/kg.

*Informacje o artefaktach obrazu*

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez wyrób rozciągał się na ok. 23 mm od wyrobu w trakcie obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR z polem o indukcji 7 T.

**OZNAKOWANIE**

Na opakowaniu wyrobu znajdują się następujące symbole.

| *Symbol* | *Definicja* |
|---|---|
| REF | Numer katalogowy/modelu |
| SN | Numer seryjny (stentu) |
| LOT | Numer serii |
| | Nie używać ponownie |
| yyyy-mm-dd | Data ważności (rok-miesiąc-dzień) |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| STERILE R | Sterylizowano promieniowaniem gamma |
| 15 °C – 30 °C | Wymogi dotyczące temperatury przechowywania |
| CE | Oznakowanie CE |
| MR | Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku MR |
| Rx Only | Wyłącznie na receptę |
| | Zapoznać się z instrukcją używania |
| | Producent |
| EU REP | Upoważniony przedstawiciel europejski |
| MD | Wyrób medyczny |
| BIO | Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego |
| 31 | Data implantacji |
| | Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz |
| | Imię i nazwisko pacjenta |
| | Strona internetowa z informacjami dla pacjentów |
| | Importer |
| UDI | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) |
| QTY | Ilość |
| | System pojedynczej bariery *sterylnej* z opakowaniem ochronnym na zewnątrz |
| | Data produkcji |
| UK CA 0086 | Oceniono zgodność z przepisami Zjednoczonego Królestwa, wraz z numerem zatwierdzonej jednostki |
| CH REP | Upoważniony przedstawiciel szwajcarski |


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

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

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

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Zjednoczone Królestwo
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44 7905 384429


Oprócz papierowej instrukcji używania dostępna jest także elektroniczna instrukcja używania, którą można uzyskać na stronie:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu


Glaukos® i iStent inject® W są zastrzeżonymi znakami towarowymi Glaukos Corporation.
Tyvek® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy DuPont USA.


---

(NO)

# iStent *inject*® W trabekulært mikrobypassystem BRUKSANVISNING

45-0258
Rev. 4 05/26

**BESKRIVELSE AV ENHETEN**

| Katalognr. | Beskrivelse |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent *inject*® W-system modell G2-W med to (2) G2-W heparinbelagte trabekulære mikrobypasstenter ferdigmontert i én injektor |

iStent *inject*® W-systemet har to intraokulære stenter som er laget av titan av implantatkvalitet (Ti6Al4V ELI) og er belagt med stearalkoniumheparin (merk: heparinet er fra gris). Stenten har et helstøpt design og er ca. 360 mikrometer høy og 360 mikrometer i diameter. Injektoren er utviklet av Glaukos Corporation for implantasjon av to modell G2-W-stenter i Schlemms kanal, noe som danner en åpning i trabekelverket og gjenoppretter normal fysiologisk utstrømning.

Implantatet er laget for å stente opp en åpning gjennom trabekelverket og derved øke utstrømningskapasiteten og redusere det intraokulære trykket.

Materialer som pasienten kan bli utsatt for: 100 % titanlegering av implantatkvalitet (Ti6Al4V ELI) og 100 % stearalkonium-heparin (biokompatibelt stentbelegg). Merk: Heparinet er fra gris.

**LEVERINGSFORM**

Hvert iStent *inject* W-system leveres sterilt i et blisterbrett (bare det indre innholdet i blisterbrettet er sterilt). To stenter er ferdigmontert på injektoren til engangsbruk. Lokket på blisterbrettet er merket med den nødvendige produktidentifikasjonen. iStent *inject* W-systemet kommer i individuelle serier, og injektoren er merket med et partinummer (lot) på merkingen. iStent *inject* W-systemet er sterilisert med gammastråling.

Utløpsdatoen på enhetspakningen (brettlokket) er utløpsdatoen for steriliteten. I tillegg er utløpsdatoen for steriliteten tydelig merket på utsiden av enhetskartongen. Steriliteten er garantert frem til utløpsdatoen så lenge forseglingen på brettet ikke er brutt, hullet eller skadet. Denne enheten skal ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen for steriliteten.

**TILTENKT BRUK**

Enheten er tiltenkt for trygg og effektiv reduksjon av intraokulært trykk hos pasienter diagnostisert med primært åpenvinkelglaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

iStent *inject* W er indisert for trygg og effektiv reduksjon av intraokulært trykk hos voksne pasienter diagnostisert med primært åpenvinkelglaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom. iStent *inject* W kan levere to (2) stenter i én enkelt innføring, gjennom ett enkelt innsnitt. Implantatet er laget for å stente opp en åpning gjennom trabekelverket og derved øke utstrømningskapasiteten og redusere det intraokulære trykket.

Enheten er trygg og effektiv når den implanteres i kombinasjon med eller uten kataraktkirurgi hos pasienter som krever reduksjon i det intraokulære trykket og/eller vil ha nytte av reduksjon i glaukomlegemidler.

Enheten kan også implanteres hos pasienter som har vedvarende forhøyet intraokulært trykk til tross for behandling med glaukomlegemidler og konvensjonell glaukomkirurgi.

**TILTENKT PASIENTPOPULASJON**

Voksne pasienter diagnostisert med primært åpenvinkel-glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

**KONTRAINDIKASJONER**

iStent inject W-systemet er kontraindisert under følgende forhold eller tilstander:

- o I øyne med primært eller sekundært trangvinkelglaukom, inkludert neovaskulært glaukom, da enheten ikke forventes å fungere i slike situasjoner.
- o Hos pasienter med retrobulbær tumor, skjoldbrusk-øyesykdom, Sturge-Webers syndrom eller annen type tilstand som kan forårsake forhøyet trykk i episklerale vener.

**FORVENTET KLINISK NYTTEVERDI**

iStent *inject* W gir et kirurgisk valg som kan utføres samtidig med kataraktkirurgi eller som en frittstående prosedyre (dvs. uten katarakt) for å bidra til å forsinke sykdomsprogresjonen ved åpenvinkelglaukom og derved bevare synsfunksjon og forebygge fremtidig synsfeltstap.

**FORVENTET LEVETID**

iStent *inject* W er laget for å vare ut pasientens levetid.

**YTELSESEGENSKAPER**

iStent *inject* W er laget for å gi klinisk ytelse ved å senke intraokulært trykk i minst 12 måneder.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for G2-W med UDI-DI 00853704002401 finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**BRUKSANVISNING**

1) Lag et innsnitt i hornhinnen. Stabiliser fremre kammer for å sikre at det holder seg fylt.
2) Plasser et kommersielt tilgjengelig gonioskop på hornhinnen og flytt det kirurgiske mikroskopet etter behov for å visualisere trabekelverket, gjennom gonioprismet, på den nasale siden av øyet.
3) Før iStent *inject* W inn i øyet.
4) Skyv retraksjonsknappen (bakre knapp) for å trekke tilbake innføringshylsen og eksponere innføringsrøret og trokaren.
5) Før frem trokarspissen til midten av trabekelverket.
6) Trykk på avtrekkerknappen (fremre knapp) for å injisere stenten gjennom trabekelverket og inn i Schlemms kanal.
7) Se gjennom sporet i innføringsrøret og bekreft at stenten sitter forsvarlig på plass.
8) Mens den holdes i øyet, flytt injektorspissen for å implantere den andre stenten; gjenta trinn 5 til 7.
9) Fjern injektoren fra øyet.
10) Skyll fremre kammer med balansert saltløsning (BSS) gjennom hornhinnesåret for å fjerne all viskoelastikk. Trykk ned på den bakre kanten av innsnittet ved behov for å fjerne all viskoelastikk.
11) Fyll fremre kammer med saltløsning etter behov for å oppnå normalt fysiologisk trykk.
12) Sørg for at hornhinneinnsnittet forsegles.

Uthenting av implantert stent

1) Klargjør pasienten som ved stentimplantasjonskirurgi.
2) Gjenåpne øyet på foretrukket sted for å nå stenten. Det anbefales et innsnitt på ca. 1,5 mm i lengde i den gjennomsiktige delen av hornhinnen.
3) Bruk sammenhengende viskoelastikk til å fylle fremre kammer for å få tilgang til stentens plassering, flytt stenten vekk fra ømfintlig struktur hvis løs, og/eller beskytt intraokulært vev.
4) Bruk om nødvendig et kommersielt tilgjengelig gonioskop for å visualisere stentens plassering i fremre kammer.
5) Før inn en enhet med mikrotang i hornhinneinnsnittet, og grip stenten på praktisk og sikker måte for å fjerne stenten fra fremre kammer.
6) Skyll fremre kammer med balansert saltløsning (BSS) gjennom hornhinnesåret for å fjerne all viskoelastikk. Trykk ned på den bakre kanten av innsnittet ved behov for å fjerne all viskoelastikk. Gjenta ved behov til all viskoelastikk er fjernet.
7) Fyll fremre kammer med saltløsning etter behov for å oppnå normalt fysiologisk trykk.
8) Sørg for at hornhinneinnsnittet forsegles.

**ADVARSLER/FORHOLDSREGLER**

- Kun på resept.
- Tiltenkte brukere er kun opplærte oftalmologer.
- Denne enheten er ikke undersøkt hos pasienter med uveittisk glaukom.
- Ikke bruk enheten hvis Tyvek®-lokket har blitt åpnet eller emballasjen ser skadet ut. I slike tilfeller kan steriliteten til enheten være forringet.
- Noen av injektorkomponentene er skarpe (dvs. innføringshylsen og trokaren), så vær nøye med å gripe hoveddelen av injektoren. Kasser enheten i en beholder for skarpe gjenstander.
- iStent *inject* W er MR-betinget; se MR-informasjonen nedenfor.
- Legeopplæring er påkrevd før bruk av iStent inject W-systemet.
- Ikke gjenbruk stenten(e) eller injektoren, da dette kan føre til infeksjon og/eller intraokulær betennelse så vel som mulige postoperative bivirkninger, som vist nedenfor under «Mulige komplikasjoner».
- Det er ingen kjente kompatibilitetsproblemer mellom iStent *inject* W og andre intraoperative enheter (f.eks. viskoelastikk) eller glaukomlegemidler.
- Ubrukt produkt og emballasje kan kasseres i tråd med institusjonens prosedyrer. Implantert medisinsk utstyr og kontaminerte produkter må kasseres som medisinsk avfall.
- Kirurgen skal overvåke pasienten postoperativt for riktig vedlikehold av intraokulært trykk. Hvis det intraokulære trykket ikke opprettholdes tilstrekkelig etter kirurgi, bør kirurgen vurdere en egnet behandlingsplan for å redusere det intraokulære trykket.
- Pasienten skal informeres om at plasseringen av stentene, uten samtidig kataraktkirurgi hos fakiske pasienter, kan fremme dannelsen eller sykdomsprogresjonen av katarakt.

**MULIGE KOMPLIKASJONER**

Intraoperative eller postoperative bivirkninger kan være enhetsrelaterte eller ikke-enhetsrelaterte. Mulige bivirkninger:

- Koroidal blødning eller effusjon (intraoperativt eller postoperativt)
- Kronisk hypotoni (postoperativt)
- Klinisk signifikant cystoid makulaødem (postoperativt)
- Krystallinsk linse berøres av injektor (intraoperativt)
- Endoftalmitt (postoperativt)
- Flatt fremre kammer (intraoperativt eller postoperativt)
- Intraokulær betennelse (ikke-preeksisterende) (postoperativt)
- Forvridning av intraokulær linse (i pseudofakiske øyne) (intraoperativt eller postoperativt)
- Økt intraokulært trykk som må behandles (postoperativt)
- Ruptur i bakre kapselpose, ved kombinert kataraktkirurgi (intraoperativt)
- Langvarig kollaps av fremre kammer (intraoperativt)
- Pupilleblokk (intraoperativt eller postoperativt)
- Netthinnekomplikasjoner (postoperativt)
- Sekundær kirurgisk intervensjon (postoperativt), for eksempel,
- Trabekulektomi
- Flytting eller fjerning av intraokulær linse
- Flytting eller fjerning av stent
- Betydelige hornhinnekomplikasjoner, inkludert ødem, opasifikasjon, dekompensasjon (postoperativt)
- Betydelig hornhinneskade (intraoperativt eller postoperativt)
- Betydelig skade på trabekelverk (intraoperativt)
- Betydelig hyfema (intraoperativt eller postoperativt)
- Betydelig skade på iris (intraoperativt)
- Betydelig tap av beste korrigerte synsskarphet (BCVA) (postoperativt)
- Forvridd eller feilplassert stent (intraoperativt eller postoperativt)
- Feilplassert stent eller løs stent i øyet som må hentes ut (intraoperativt)
- Stentblokkering (postoperativt)
- Tap av glasslegeme eller vitrektomi, ved kombinert kataraktkirurgi (intraoperativt)

**KRAV TIL OPPBEVARING**

Enheten skal oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C).

**IMPLANTATKORT**

Et implantatidentifikasjonskort følger med i enhetens emballasje. Dette kortet skal gis til pasienten med påbud om å oppbevare det som varig dokumentasjon på implantatet og å vise det frem til fremtidig helsepersonell. Implantatkortet identifiserer også stenten som «MR-betinget» og skal også vises frem til helsepersonell dersom pasienten skal gjennomgå MR.

**PRODUKTKLAGER OG RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER**

Produktklager, hendelser og alvorlige hendelser skal umiddelbart rapporteres til Glaukos Medical Safety på MedicalSafety@glaukos.com. Alvorlige hendelser skal også rapporteres til nasjonal kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren/pasienten holder til.

**MR-INFORMASJON**

MR

**Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre:**
Ikke-klinisk testing har demonstrert at iStent inject W trabekulær mikrobypasstent modell G2-W er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller de følgende betingelsene:
- Statisk magnetfelt: 3 T eller mindre
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg (første nivå-kontrollert driftsmodus)

Under skanneforholdene definert ovenfor er det forventet at iStent inject W trabekulær mikrobypasstent modell G2-W ikke produserer en klinisk signifikant temperaturstigning etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing vil bildeartefakten forårsaket av enheten strekke seg mindre enn 15 mm ut fra enheten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

**Statisk magnetfelt på 7 tesla, IKKE ANNET:**
Ikke-klinisk testing har demonstrert at iStent inject W trabekulær mikrobypasstent modell G2-W er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter implantasjon i et MR-system som oppfyller de følgende betingelsene:
- Statisk magnetfelt på 7 T, IKKE ANNET
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 10 000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens)
- Første nivå-kontrollert driftsmodus for MR-systemet
- Bruk av RF-hodespole for sending/mottak, IKKE ANNET

*MR-relatert oppvarming*

I ikke-klinisk testing produserte enheten en temperaturstigning på 0,4 °C under MR utført i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i et 7 tesla / 298 MHz MR-system (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) ved bruk av RF-hodespole for sending/mottak.

MR-systemrapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen < 1 W/kg.

*Artefaktinformasjon*

I ikke-klinisk testing vil bildeartefakten forårsaket av enheten strekke seg ca. 23 mm ut fra enheten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 7 T.

**MERKING**

De følgende symbolene brukes på enhetens emballasje.

| *Symbol* | *Definisjon* |
|---|---|
| REF | Katalog-/modellnummer |
| SN | Serienummer (for stenten) |
| LOT | Partinummer |
| | 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 |
| EU 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 |
| CH REP | Autorisert representant i Sveits |


EU 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.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
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 inject® W er registrerte varemerker for Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registrert varemerke for DuPont USA.


---

(FI)

# Trabekulaarinen iStent *inject*® W -mikro-ohitusjärjestelmä KÄYTTÖOHJEET

45-0258
Versio 4 05/26

**LAITTEEN KUVAUS**

| Luettelonro | Kuvaus |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent *inject*® W -järjestelmän malli G2-W, jossa kaksi (2) hepariinipinnoitettua trabekulaarista G2-W-mikro-ohitusstenttiä valmiiksi ladattuna yhteen injektoriin |

iStent *inject*® W -järjestelmä käsittää kaksi silmänsisäistä stenttiä. Ne valmistetaan implanttiluokan titaanista (Ti6Al4V ELI) ja niissä on stearalkoniumhepariinipinnoite (huomautus: hepariini on peräisin sioista). Stentin rakenne on yksikappaleinen. Sen korkeus on noin 360 mikronia ja läpimitta 360 mikronia. Glaukos Corporationin suunnittelema injektori on tarkoitettu mallin G2-W kahden stentin implantoimiseen Schlemmin kanavaan. Tämä luo avoimen aukon trabekkelikudokseen ja saa normaalin fysiologisen ulosvirtauksen muodostumaan uudelleen.

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 *inject* W -järjestelmä toimitetaan steriilinä läpipainopakkauksessa (vain läpipainopakkauksen sisäosat ovat steriilejä). Kaksi stenttiä on valmiiksi koottu kertakäyttöiseen injektoriin. Läpipainopakkauksen kanteen on merkitty tarvittavat tuotteen tunnistustiedot. iStent *inject* W -järjestelmä on valmistettu yksittäisinä sarjoina, ja injektorin etikettiin on merkitty eränumero. iStent *inject* W -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 *inject* W on tarkoitettu silmänpaineen turvalliseen ja tehokkaaseen alentamiseen potilailla, joilla on diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma, pseudoeksfoliatiivinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma. iStent *inject* W -järjestelmällä voidaan asettaa kaksi (2) stenttiä yhdellä viennillä yhden ainoan viillon kautta. Implantti on suunniteltu reitin avaamiseen stentin avulla trabekkelikudoksen läpi. Tämä mahdollistaa ulosvirtauksen suurenemisen ja sen seurauksena silmänpaineen alenemisen.

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 inject W -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 *inject* W 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 *inject* W on suunniteltu kestämään potilaan koko eliniän.

**SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

iStent *inject* W on suunniteltu alentamaan silmänpainetta vähintään 12 kuukauden ajan.

Tuotetta G2-W koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy UDI-DI-tunnisteella 00853704002401 osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**KÄYTTÖOHJEET**

1) Tee sarveiskalvoon viilto. Stabiloi etukammio, jotta se pysyy varmasti täytettynä.
2) Aseta kaupallisesti saatavilla oleva gonioskooppi sarveiskalvolle ja siirrä leikkausmikroskooppia tarpeen mukaan niin, että trabekkelikudos nähdään gonioskoopin prisman läpi nenän puolella silmää.
3) Vie iStent *inject* W silmään.
4) Vedä asetusholkki taakse liu'uttamalla poisvetopainiketta (takana), jolloin asetusputki ja troakaari tulevat näkyviin.
5) Työnnä troakaarin kärki trabekkelikudoksen keskiosaan.
6) Injisoi stentti trabekkelikudoksen läpi ja Schlemmin kanavaan painamalla laukaisupainiketta (edessä).
7) Katso sisäänvientiputken raon läpi ja varmista, että stentti on turvallisesti paikallaan.
8) Pidä injektorin kärkeä edelleen silmässä ja siirrä kärki uuteen paikkaan toisen stentin implantoimiseksi; toista vaiheet 5–7.
9) Poista injektori silmästä.
10) Huuhtele etukammiota tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) sarveiskalvohaavan läpi kaiken viskoelastisen aineen poistamiseksi. Paina viillon posteriorista reunaa alaspäin tarpeen mukaan, jotta viskoelastisen aineen täydellinen poistaminen helpottuu.
11) Täytä etukammio tarvittaessa keittosuolaliuoksella normaalin fysiologisen paineen saavuttamiseksi.
12) 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 tartuttava aina varovasti injektorin rungosta kiinni pitäen. Hävitä laite särmäisjäteastiaan.
- iStent *inject* W on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Katso jäljempänä olevia magneettikuvaustietoja.
- Lääkärin kouluttaminen on pakollista ennen iStent inject W -järjestelmän käyttöä.
- 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 *inject* W -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 implantaatiosta 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 trabekulaarinen iStent inject W -mikro-ohitusstentti, malli G2-W, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

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

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa trabekulaarisen iStent inject W -mikro-ohitusstentin, malli G2-W, ei odoteta saavan aikaan 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 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

**Staattinen magneettikenttä VAIN 7 teslaa:**
Ei-kliinisessä testauksessa osoitettiin, että trabekulaarinen iStent inject W -mikro-ohitusstentti, malli G2-W, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

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

*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-päkelaa.

Magneettijärjestelmän ilmoittama 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 T:n 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 |
| EU REP | Valtuutettu edustaja Euroopassa |
| 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 |
| CH REP | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |


EU 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.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
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 inject® W ovat Glaukos Corporation -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Tyvek® on DuPont USA -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.


---

(IS)

# iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass kerfi NOTKUNARLEIÐBEININGAR

45-0258
Endursk. 4
05/26

**LÝSING Á TÆKI**

| Vörulistanúmer | Lýsing |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent *inject*® W kerfi af tegund G2-W með tveimur (2) G2-W heparínhúðuðum Trabecular Micro-Bypass stoðnetum sem forhlaðið hefur verið í eitt inndælingarhald |

iStent *inject*® W kerfið inniheldur tvö augnstoðnet (intraocular stents) sem eru framleidd úr títani fyrir lækningatæki (Ti6Al4V ELI) og húðuð með steralkóníum heparíni (athugið: heparínið kemur úr svínum). Stoðnetið er hannað sem einn hluti, er um það bil 360 míkrón að hæð og 360 míkrón í þvermál. Inndælingarhaldið var hannað af Glaukos Corporation til ígræðslu á tveimur stoðnetum af tegund G2-W í Schlemmgöng, til myndunar á opi í bjálkanetinu (trabecular meshwork) til að endurheimta eðlilegt lífeðlisfræðilegt útstreymi.

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 *inject* W kerfi er afgreitt sæft í þynnubakka (aðeins innra innihald þynnubakkans er sæft). Tvö stoðnet hafa þegar verið fest við einnota inndælingarhaldið. Lokið á þynnubakkanum er merkt með nauðsynlegum upplýsingum um vöruna. iStent *inject* W kerfið er lotubundið og inndælingarhaldið er merkt með lotunúmeri. iStent *inject* W 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 *inject* W er ætlað að draga úr augnþrýstingi á öruggan og áhrifaríkan hátt hjá fullorðnum sjúklingum sem greindir hafa verið með frumgleiðhornsgláku, sýndarflysjunargláku eða litagláku. iStent *inject* W getur komið tveimur (2) stoðnetum fyrir í einu í gegnum einn skurð. Ígræðið er hannað til að opna leið í gegnum bjálkanetið til að auka útstreymi og draga þannig úr augnþrýstingi.

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 inject W 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 *inject* W 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 *inject* W er hannað til að endast alla ævi sjúklingsins.

**NOTKUNAREIGINLEIKAR**

iStent *inject* W er þróað til að veita klíníska virkni við augnþrýstingslækkun í að minnsta kosti 12 mánuði.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni fyrir G2-W með einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI) 00853704002401 má finna á https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

1) Gerðu skurð á glæruna. Haltu fremra hólfinu stöðugu til að tryggja að það haldist uppblásið.
2) Komdu litu- og glæruhornsspegli (sem fæst á almennum markaði) fyrir á glærunni og færðu aðgerðarsmásjána eftir þörfum þannig að bjálkanetið sé sýnilegt, í gegnum litu- og glæruhornsprismuna, á nefhlið augans.
3) Farðu inn í augað með iStent *inject* W.
4) Renndu inndráttar (til baka) hnappinum aftur til að draga ísetningarslíðrið aftur á bak og afhjúpa ísetningarrörið og holstinginn.
5) Færðu enda holstingsins fram að miðju bjálkanetsins.
6) Ýttu á gikkhnappinn (að framan) til að sprauta stoðnetinu í gegnum bjálkanetið og inn í Schlemm-göngin.
7) Horfðu í gegnum raufina á ísetningarrörinu og staðfestu að stoðnetið sé á réttum stað.
8) Síðan skaltu, á meðan þú ert í auganu, færa oddinn á inndælingarhaldinu til ígræðslu á hinu stoðnetinu; endurtaktu skref 5 til 7.
9) Fjarlægðu inndælingarhaldið úr auganu.
10) Skolaðu fremra hólfið með jafnaðri saltlausn (BSS) í gegnum sárið á glærunni til að fjarlægja allt seigfljótandi efni. Þrýstu niður á aftari brún skurðsins eftir þörfum til að auðvelda fulla fjarlægingu seigfljótandi efnis.
11) Blástu fremra hólfið upp með saltlausn eftir þörfum til að ná fram eðlilegum lífeðlisfræðilegum þrýstingi.
12) Gakktu úr skugga um að skurðinn 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 seigfljótandi 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 seigfljótandi efni. Þrýstu niður á aftari brún skurðsins eftir þörfum til að auðvelda fulla fjarlægingu seigfljótandi efnis. Endurtaktu eftir þörfum þar til allt seigfljótandi 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 skurðinn 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 *inject* W er skilyrt fyrir segulómun (MR-Conditional); sjá upplýsingar um segulómun hér að neðan.
- Þjálfun lækna er nauðsynleg áður en iStent inject W kerfið er notað.
- 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 *inject* W og önnur tæki sem notuð eru í aðgerðinni (t.d. seigfljótandi 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 augnslekja (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 inject W Trabecular Micro-Bypass stoðnet af tegund G2-W er skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional).

Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt í segulómunarkerfi við eftirfarandi aðstæður:
- Stöðusegulsvið: 3T 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 hlutfallslegar 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 inject W Trabecular Micro-Bypass stoðnet, tegund G2-W 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 3T segulómunarkerfi.

**EINGÖNGU segulsvið sem er 7 tesla:**
Forklínískar prófanir sýndu fram á að iStent inject W Trabecular Micro-Bypass stoðnet, tegund G2-W er skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional).

Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt tafarlaust eftir ísetningu í segulómunarkerfi við eftirfarandi aðstæður:
- EINGÖNGU kyrrstætt segulsvið sem er 7T
- Hámarks segulsviðsstigull sem nemur 10.000-gauss/cm (framreiknað) eða minna
- Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegar 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 7T 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 | Skilyrt fyrir segulómun |
| Rx Only | Eingöngu til notkunar samkvæmt lyfseðli |
| | Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar |
| | Framleiðandi |
| EU REP | Viðurkenndur umboðsaðili í Evrópu |
| 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 |
| CH REP | Viðurkenndur umboðsaðili í Sviss |


EU 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.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
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 inject® W eru skráð vörumerki Glaukos Corporation.
Tyvek® er skráð vörumerki DuPont USA.


---

(SK)

# Trabekulárny mikro-bypassový systém iStent *inject*® W NÁVOD NA POUŽITIE

45-0258
Rev. 4 05/26

**OPIS POMÔCKY**

| Katalógové č. | Opis |
|---|---|
| G2-W | Systém Glaukos iStent *inject*® W, model G2-W, s dvomi (2) trabekulárnymi mikro-bypassovými stentami G2-W potiahnutými heparínom, vloženými v jednom injektore |

Systém iStent *inject*® W zahŕňa dva intraokulárne stenty vyrobené z titánu v kvalite určenej na implantáty (Ti6Al4V ELI) potiahnuté stearalkónium heparínom (poznámka: heparín pochádza z ošípaných). Stent je vyrobený z jedného kusu, má výšku pribl. 360 mikrónov a priemer pribl. 360 mikrónov. Injektor bol vyvinutý spoločnosťou Glaukos Corporation na implantáciu dvoch stentov modelu G2-W do Schlemmovho kanála, ktoré vytvárajú voľne priechodný otvor v trabekulárnej sieti a obnovuje normálny fyziologický odtok.

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 *inject* W sa dodáva sterilný v blistrovom zásobníku (sterilný je len obsah vo vnútri zásobníka). Dva stenty sú už vsadené v jednorazovom injektore. Na blistrovom zásobníku sa nachádza štítok s potrebnými identifikačnými údajmi výrobku. Systém iStent *inject* W je individuálne serializovaný a injektor je na štítku označený číslom šarže. Systém iStent *inject* W 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**

Pomôcka iStent *inject* W 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. iStent *inject* W umožňuje zaviesť dva (2) stenty cez jeden priechod prostredníctvom jedného rezu. Implantát je navrhnutý tak, aby vytvoril priechod cez trabekulárnu sieť a umožnil tak zvýšenie možnosti odtoku a následné zníženie vnútroočného tlaku.

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 *inject* W 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 *inject* W poskytuje možnosť chirurgického zákroku, ktorý možno vykonať súčasne s operáciou sivého zákalu alebo ako samostatný zákrok (t. j. bez sivého zákalu), pričom môže pomôcť oddialiť progresiu glaukómu s otvoreným uhlom a tým prispieť k zachovaniu zrakových funkcií a prevencii budúcej straty zorného poľa.

**OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ**

Pomôcka iStent *inject* W je navrhnutá tak, aby vydržala do konca života pacienta.

**VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA**

Pomôcka iStent *inject* W je navrhnutá tak, aby poskytovala klinický výkon znižovania IOP počas najmenej 12 mesiacov.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky G2-W s číslom UDI-DI 00853704002401 sa uvádza na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

1) Narežte rohovku. Stabilizujte prednú komoru, aby ste zaistili, že zostane nafúknutá.
2) Priložte na rohovku komerčne dostupný gonioskop a podľa potreby upravte polohu chirurgického mikroskopu tak, aby ste cez gonioprizmu zobrazili trabekulárnu sieť na nosovej strane oka.
3) Zasuňte do oka pomôcku iStent *inject* W.
4) Posunutím retrakčného (zadného) tlačidla zatiahnite zavádzacie puzdro smerom dozadu a odkryte zavádzaciu trubicu a trokár.
5) Posuňte hrot trokára do stredu trabekulárnej siete.
6) Stlačením spúšťacieho (predného) tlačidla zaveďte stent cez trabekulárnu sieť do Schlemmovho kanála.
7) Pohľadom cez otvor v zavádzacej trubici sa presvedčte, či je stent bezpečne zavedený na mieste.
8) Ponechajte hrot injektora v oku a posuňte jeho polohu na implantáciu druhého stentu. Zopakujte kroky 5 až 7.
9) Vyberte injektor z oka.
10) 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.
11) Podľa potreby nafúknite prednú komoru fyziologickým roztokom, aby sa dosiahol normálny fyziologický tlak.
12) 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 *inject* W je podmienečne bezpečná v prostredí MR, pozrite si informácie o MRI nižšie.
- Pred použitím systému iStent *inject* W musí lekár absolvovať príslušné školenie.
- 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 Potenciálne komplikácie.
- Nie sú známe žiadne problémy týkajúce sa kompatibility pomôcky iStent *inject* W 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),
- sploštená 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 (intraoperačne),
- dlhodobý kolaps prednej komory (intraoperačný),
- blokáda zreníc (intraoperačná alebo pooperačná),
- komplikácie so sietnicou (pooperačné),
- sekundárny chirurgický zákrok (pooperačný), okrem iného vrátane:
- trabekulektómie,
- 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 trabekulárny mikro-bypassový stent iStent *inject* W, model G2-W, je podmienečne bezpečný v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť snímanie systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:
- statické magnetické pole: 3 T alebo menej,
- 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).

Při uvedených podmínkách snímania sa neočakáva, že by v prípade trabekulárneho miko-bypassového stentu iStent inject W, modelu G2-W, po 15 minútach nepretržitého snímania došlo ku klinicky významnému zvýšeniu teploty.

Při neklinickém testování sa artefakt obrazu způsobený pomůckou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systému MR s indukciou 3 T ťahne menej než 15 mm od tejto pomôcky.

**LEN statické magnetické pole s indukciou 7 tesla:**

V rámci neklinického testovania sa preukázalo, že trabekulárny miko-bypassový stent iStent inject W, model G2-W, je podmienečne bezpečný 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 T,
- 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 zložená rýchlosť previdličkovitého nárastu predvídateľ pre systém MR,
- LEN použitie vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievky.

Zahrievanie pri MRI

Při 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 teslaf 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*

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

**OZNAČOVANIE**

Na obale pomôcky sú použité tieto symboly.

| *Symbol* | *Definície* |
|---|---|
| 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 |
| 0°C 15 °C | Požiadavky na teplotu pri ukladaní |
| CE | Označenie CE |
| MR | Podmienečne bezpečné v prostredí MR |
| Rx Only | Len na lekársky predpis |
| | Pozrite návod na použitie |
| | Výrobca |
| EU REP | Splnomocnený zástupca v Európskej únii |
| MD | Zdravotnícka pomôcka |
| | Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu |
| | 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 |
| CH REP | Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku |


EU REP

Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL – 6412 CN Heerlen
Tel.: +31 20 2801 862
Fax: +31 20 2807 877
AuthorizedRep NL@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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Spojené kráľovstvo
www.ukcapartnerlu.co.uk
Tel.: +44 7905 384429


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

Glaukos® a iStent inject® W sú registrované ochranné známky spoločnosti Glaukos Corporation.

Tyvek® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont USA.

---

TR

# iStent inject® W Trabeküler Mikro-Bypass Sistemi KULLANMA TALİMATI

45-0258
Rev 4 05/26

**CİHAZ TANIMI**

| Katalog No | Açıklama |
|---|---|
| G2-W | Glaukos iStent inject® W Sistemi Model G2-W, tek enjektörle önceden yüklenmiş iki (2) G2-W heparin kaplı Trabeküler Mikro-Bypass Stenti ile |

iStent inject® W Sistemi implant derecesi titanyumdan (Ti6Al4V ELI (eletlmiş ve stearalkonyum heparin kaplı iki göz içi stent içerir (not: heparin domuz kaynaklıdır). Stentin tek parçalı bir tasarımı vardır ve yaklaşık 360 mikron yüksekliğinde ve 360 mikron çapındadır. Enjektör Glaukos Corporation tarafından trabeküler ağda açık bir açıklık oluşturacak ve normal fizyolojik düşe akışı tekrar kazandıracak şekilde Schlemm kanalına iki 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 inject W Sistemi steril olarak blister tepside sağlanır (blister tepsinin sadece iç içeriği sterildir). Tek kullanımlık enjektör üzerinde iki stent daha önce hazırlanmıştır. Blister tepsi gerekli ürün tanımlarına bilgileriyle etiketlidir. iStent inject W Sistemi ayrı seri numarasına sahiptir ve enjektör etikette bir list numarası ile etiketlidir. iStent inject W Sistemi gama radyasyonla sterilize edilmiştir.

Cihaz paketindeki (tepsi kapağı) son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir. Ayrıca ünite kartonunun dışında açılça 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 inject W ürünüyün primer açık açılı glokom, psödoeksfolyatif glokom veya pigmenter glokom tanısı konmuş yetişkin hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltması amaçlanmıştır. iStent inject W tek bir insizyon içinden tek bir geçişle iki (2) stent iletebilir. İmplant, çıkış kolaylığında bir artış ve göz içi basınçta sonraki azalma için trabeküler ağ içinden bir geçiş yolunu stentle açmak üzere tasarlanmıştır.

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 inject W 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 beklenmemez.
- 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 inject W açık açılı glokom hastalığının ilerlemesini geciktirmeye ve böylece görme işlevini korumuş gelecekte görme alanı kaybını önlemeye yardımcı olmak için tek başına bir işlem (yani kataraktı cerrahisi olmadan) veya kataraktı cerrahisiyle aynı zamanda yapılabilen bir cerrahi seçenek sunar.

**BEKLENEN ÖMÜR**

The iStent inject W ürünü hastanın ömrü boyunca kalacak şekilde tasarlanmıştır.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

iStent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GİB azaltması klinik performansı göstermeyek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704002401 ile https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir.

**KULLANMA TALİMATI**

1) Bir korneal insizyon yapın. Şişmiş durumda kaldığından emin olmak üzere ön kamerayı stabilize edin.
2) Ticari olarak bulunan bir gonyoskopu korneaya yerleştirin ve cerrahi mikroskopu gözün nazal tarafında gonyoprizm içinden trabeküler ağı görüntülemek için gerektiği şekilde tekrar konumlandırın.
3) iStent inject W ile göze girin.
4) Retraksiyon (arka) düğmesini yerleştirme kılıfını geri çekmek ve yerleştirme tüpü ve trokarı ortaya çıkarmak üzere kaydırın.
5) Trokar ucunu trabeküler ağ ortasına ilerletin.
6) Stenti trabeküler ağ içinden ve Schlemm Kanalı içine enjekte etmek için tetik (ön) düğmesine basın.
7) Yerleştirme tüpündeki yuvadan bakın ve stentin sağlamca yerinde olduğunu doğrulayın.
8) Göz içinde kalırken enjektör ucunu ikinci stentin implantasyonu için tekrar konumlandırın; adım 5 ila 7'yi tekrarlayın.
9) Enjektörü gözden çıkarın.
10) 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.
11) Ön kamerayı normal fizyolojik basınç elde etmek için gerektiği şekilde salin solüsyonla şişirin.
12) 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 kohezív bir viskoelastik kullanın, stenti eğer gerçekse 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 açılmışa veya ambalaj hasarlı gibi görünüyorsa cihazı kullanmayın. Bu gibi durumlarda cihaz sterilitesi olumsuz etkilenebilir.
- Bekli enjektör bileşenlerin (yanı yerleştirme kılıfı ve trokar) keskinliği nedeniyle enjektör gövdesini yakalarına konusunda dikkatli olunmalıdır. Cihazı bir kesici alet kabına atın.
- iStent inject W MR koşulludur; bakınız aşağıdaki MRG Bilgileri.
- iStent inject W Sistemi kullanımı öncesinde doktorun eğitim alması gerekildir.
- 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 inject W ve diğer intraoperatif cihazlar (örn. viskoe-lastikler) 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 hastay 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 kataraktı cerrahisi yapılmadan sterilerin yerleştirilmesinin kataraktı oluşumu veya ilerlemesinin hızlandırabileceği bilgisi verilmelidir.

**OLASI KOMPLİKASYONLAR**

İntraoperatif 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 maküla ödemi (postoperatif)
- Enjektörün kırıtadın 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 kataraktı 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, deskompansasyon 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 kataraktı 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 göstterilmesi için hastaya verilmelidir. Bu implant kartı ayrıca steril "MR Koşullu" olarak tanımlar ve hastanın MRG yaptırması gerekirse sağlık bakımı sağlayıcılara göstterilmelidir.

**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 inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stenti, Model G2-W ürününün MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan: 3 T veya daha az
- Maksimum uzaysal gradiyent alan 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı specific absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında iStent inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stenti, Model G2-W 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 3 T MRG sisteniyle görüntülendiğinde cihazdan en fazla 15 mm dışarıya uzanır.

**Statik manyetik alan 7 Tesla, SADECE:**

Klinik olmayan testler iStent inject W Trabeküler Mikro-Bypass Stenti, Model G2-W 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 T, SADECE
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 10.000 gauss/cm (ekstrapolasyonlu) veya altı
- 15 dakika tarama için iyani puls dizisi başına) maksimum MR tarafından bildirilen tüm vücut ortalamalı specific absorpsiyon oranı 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 iyani 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 7 T MR sisteniyle 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 |
| 0°C 15 °C | Sıcaklık Saklama Gerekllikleri |
| CE | CE İşareti |
| MR | MR Koşullu |
| Rx Only | Sadece Reçeteli kullanım içindir |
| | Kullanma Talimatına Başvurun |
| | Üretici |
| EU REP | Avrupa Yetkili Temsilcisi |
| MD | Tıbbi Cihaz |
| | Hayvan kökenli biyolojik Materyal içerir |
| | 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 |
| CH REP | İsviçre Yetkili Temsilcisi |


EU 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.**
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Birleşik Krallık
www.ukcapartnerlu.co.uk
Tel: +44.7905.384429


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

Glaukos® ve iStent inject® W, Glaukos Corporation tescilli ticari markalarıdır.

Tyvek® bir DuPont USA tescilli ticari markasıdır.