Form 1

(EN)

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System INSTRUCTIONS FOR USE

P-000151
Rev 3 05/26

DEVICE DESCRIPTION

Catalogue #	Description
iS3	Glaukos® iStent infinite® System Model iS3 with three (3) G2-W Stearalkonium Heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

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

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

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

The expiration date on the device package (tray lid) is the sterility expiration date. In addition, there is a sterility expiration date 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 infinite System is intended to reduce intraocular pressure safely and effectively in adult patients diagnosed with primary open-angle glaucoma, pseudo-exfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.

The device is safe and effective when implanted in combination with or without cataract surgery in those 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 infinite 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 infinite provides a surgical option that has the ability to be performed at the same time as cataract surgery or as a standalone procedure (i.e., without cataract) 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 infinite is designed to last throughout the patient's lifetime.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The iStent infinite is designed to provide clinical performance of IOP lowering for at least 12 months. A pivotal clinical trial evaluated the safety and performance of the iStent infinite (performed as a standalone procedure) in adult subjects with open-angle glaucoma uncontrolled by prior surgical or medical therapy. The iStent infinite Model iS3 (3 G2-W stents) were implanted in 72 eyes with open-angle glaucoma not controlled despite prior treatment with filtering procedures, cilioablative procedures, and/or maximally-tolerated medical therapy (MTMT). Subjects were followed for 12 months.

The majority of subjects, 76.1%, met the responder endpoint achieving ≥ 20% reduction in mean diurnal intraocular pressure (MDIOP) from baseline at 12 months on the same number or fewer ocular hypotensive medication classes as baseline. The change from baseline in MDIOP at 12 months was -5.9 mmHg. Further, 93% of the 71 subjects with 12 month data experienced some level of MDIOP reduction from baseline without secondary surgical interventions. When analyzing the two subgroups, 73.4% of eyes who had failed surgery and 90.9% of eyes uncontrolled on MTMT achieved the responder endpoint and demonstrated a change from baseline in MDIOP at M12 of -5.5 mmHg and -8.1 mmHg, respectively. The study also demonstrated that subjects were able to reduce their glaucoma medication.

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

The Summary of Safety and Clinical Performance of the iS3 with UDI-DI 00853704002333 can be found at:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Remove the Stent Delivery Button Lock from the injector.
2) Make a corneal incision of adequate length to allow entry of the introducer tip of the injector into the anterior chamber. Recommended incision location is the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscoelastic (cohesive) should be used to form the anterior chamber, as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscoelastic as needed, being careful not to overinflate.
3) The iStent infinite injector insertion steps are as follows: With the gonioprism removed from the cornea, insert the injector Introducer Tip through the clear corneal incision into the anterior chamber. Once the Introducer Tip has been inserted through the corneal incision, the Introducer Tip auto-retracts exposing the Insertion Tube and Trocar tip. Advance the Insertion Tube to the pupillary margin toward the targeted trabecular meshwork tissue (i.e., the *ab interno* approach). Take care to avoid contact with the IOL, iris, or cornea.
4) Place a commercially available gonioprism on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioprism on the nasal side of the eye.
5) Advance the Insertion Tube containing the trocar towards the TM (just above the scleral spur) and penetrate the trocar tip through the center of the TM. The trocar is used to not only penetrate the TM, but will remain in the tissue to act as an axial guide for the stent as the stent traverses over the trocar through to Schlemm's canal.
6) Gently hold the Insertion Tube against the TM and apply appropriate pressure to slightly indent or "dimple" the tissue (tissue should stretch just enough to form a "V" when pressing on the TM).
7) Slowly squeeze and hold down the Stent Delivery Button to automatically inject the stent head through the TM and into Schlemm's canal. Look through the window in the insertion tube to verify that the stent has been implanted properly.
8) Withdraw the injector straight back from the stent, and verify that the stent is well-positioned and secured in the TM.
9) Actuate the Singulator to prepare the next stent for implantation. Listen for two audible clicks, and verify that the next stent is visible in the window of the insertion tube.
10) Carefully relocate the tip of the injector approximately 2 clock hours away from the first stent for implantation of the second stent. Implant the next stent using the same procedure as the previous stent.
11) Repeat steps 9 and 10 for the third stent, placing the third stent approximately 2 clock hours away from either of the first two stents.
12) Remove the injector from the eye.
13) Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscoelastic. Press down on the posterior edge of the incision as needed to facilitate complete removal of viscoelastic.
14) Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
15) Ensure that the corneal incision is sealed.

Retrieval of an Implanted Stent

1) 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 infinite is MR-Conditional; see MRI Information below.
- Physician training is required prior to use of the iStent infinite System. Training consists of:
  - o Didactic session
  - o Simulated implantation of iStent infinite System
  - o Supervised iStent infinite System implantation of clinical cases until implantation proficiency is demonstrated.
- Do not re-use the stent(s) or injector, as this may result in infection and/or intraocular inflammation, as well as occurrence of potential postoperative adverse events as shown below under "Potential Complications."
- There are no known compatibility issues with the iStent infinite and other intraoperative devices (e.g., 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 infinite Trabecular Micro-Bypass Stents, Model iS3 are MR Conditional.

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

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

Under the scan conditions defined above, the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stent, Model iS3 is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends less than 15 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Static magnetic field of 7-Tesla, OUS ONLY:

Non-clinical testing demonstrated that the iStent infinite Trabecular Micro-Bypass Stents, Model iS3 are MR Conditional.

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

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

LABELING

The following symbols are used on the device packaging.

Symbol	Definition
REF	Catalogue/Model Number
SN	Serial Number (for the stent)
LOT	Lot Number
	Do not reuse
yyyy-mm-dd	Use By (year-month-day)
	Do not use if package is damaged
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation
30 °C 15 °C	Temperature Storage Requirements
CE	CE Marking
MR	MR Conditional
Rx Only	For Prescription use only
i	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 infinite® are registered trademarks of Glaukos Corporation.
Tyvek® is a registered trademark of DuPont USA.

(FR)

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

P-000151
Rév. 3 05/26

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Réf. du catalogue	Description
iS3	Système iStent infinite®, modèle iS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'héparine-stéaralkonium, préchargés dans un injecteur

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

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

Matières auxquelles les patients risquent d'être exposés : stent entièrement en alliage de titane (Ti6Al4V ELI) de qualité chirurgicale pour implants et revêtement de stent biocompatible entièrement d'héparine-stéaralkonium. Remarque : l'héparine est d'origine porcine.

CONDITIONNEMENT

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

La date de péremption figurant sur l'emballage du dispositif (couvercle du plateau) est la date d'expiration de la stérilité. De plus, une date d'expiration de la stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur de la boîte de l'unité. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration tant que le scellage du plateau n'est pas rompu, perforé ou endommagé. Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la stérilité indiquée.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

Le système iStent infinite est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients adultes chez qui on a diagnostiqué un glaucome primitif à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif ou un glaucome pigmentaire.

Le dispositif est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en association ou non avec une opération de la cataracte chez les patients qui nécessitent une réduction de la pression intraoculaire et/ou chez qui une réduction des médicaments contre le glaucome pourrait s'avérer bénéfique.

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

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- o chez les patients atteints d'un glaucome primitif à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, y compris un glaucome néovasculaire, parce que le dispositif ne serait pas efficace dans de tels cas ;
- o chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, d'un syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie susceptible d'entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

L'iStent infinite peut être posé lors d'une chirurgie de la cataracte ou lors d'une intervention indépendante (c.-à-d. sans présence de cataracte) pour contribuer à retarder la progression d'un glaucome à angle ouvert et ainsi à préserver la fonction visuelle et prévenir la perte future du champ visuel.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'iStent infinite est conçu pour être performant sur le plan clinique, c.-à-d. pour réduire la PIO, pendant au moins 12 mois. Un essai clinique pivot a évalué la sécurité et la performance de l'iStent infinite (posé lors d'une intervention indépendante) chez les patients adultes présentant un glaucome à angle ouvert non contrôlé par un traitement chirurgical ou médical antérieur. L'iStent infinite, modèle iS3 (3 stents G2-W) a été implanté dans 72 yeux atteints de glaucome à angle ouvert non contrôlé malgré un traitement antérieur avec une intervention de filtration, une intervention ablative ciliaire et/ou un traitement médical maximal toléré (TMMT). Les patients ont été suivis pendant 12 mois.

La majorité des patients (76,1 %) ont satisfait au critère de répondeur, c.-à-d. ont présenté une réduction ≥ 20 % de la pression intraoculaire diurne moyenne (PIO diurne moyenne) à 12 mois par rapport à la référence sur un nombre équivalent ou inférieur de classes de médicaments hypotenseurs ophtalmiques à la référence. La variation de la PIO diurne moyenne à 12 mois par rapport à la référence était de -5,9 mmHg. Par ailleurs, 93 % des 71 patients avec des données sur 12 mois ont présenté une certaine réduction de la PIO diurne moyenne par rapport à la référence sans interventions chirurgicales secondaires. Lors de l'analyse des deux sous-groupes, 73,4 % des yeux ayant présenté un échec chirurgical et 90,9 % des yeux non contrôlés sous TMMT ont satisfait au critère de répondeur et démontré un changement de la PIO diurne moyenne de -5,5 mmHg et de -8,1 mmHg, respectivement, au mois 12 par rapport à la référence. L'étude a également démontré que les patients ont pu réduire la prise de médicaments contre le glaucome.

Au niveau de la sécurité, aucun effet indésirable imprévu lié au dispositif ni aucun événement indésirable oculaire grave n'est survenu.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de l'iS3 (IUD-ID 00853704002333) peut être consulté sur :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

MODE D'EMPLOI

1) Sur l'injecteur, retirer le verrou du bouton de pose du stent.
2) Pratiquer une incision dans la cornée suffisamment longue pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure. La cornée périphérique temporale est le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser une substance viscoélastique ophtalmique (cohésive) pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure en injectant la substance viscoélastique, selon les besoins, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
3) Les étapes d'insertion de l'injecteur iStent infinite sont les suivantes : le gonioprisme étant retiré de la cornée, insérer la pointe de l'introducteur de l'injecteur dans la chambre antérieure à travers l'incision en cornée claire. La pointe de l'introducteur, une fois insérée dans l'incision cornéenne, se rétracte automatiquement tout en exposant le tube d'insertion et la pointe du trocart. Faire avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu ciblé du trabéculum (c.-à-d. par voie *ab interno*). Prendre soin d'éviter tout contact avec la LIO, l'iris ou la cornée.
4) Placer un gonioprisme (disponible dans le commerce) sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioprisme, sur le côté nasal de l'œil.
5) Faire avancer le tube d'insertion contenant le trocart vers le trabéculum (juste au-dessus de l'éperon scléral) et introduire la pointe du trocart dans le centre du trabéculum. Le trocart est utilisé non seulement pour pénétrer le trabéculum, mais demeure dans le tissu pour servir de guide axial pour le stent au fur et à mesure que ce dernier passe par-dessus le trocart et dans le canal de Schlemm.
6) Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression appropriée pour former une légère indentation ou « dépression » dans le tissu (le tissu doit s'étirer juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum).
7) Appuyer doucement sur le bouton de pose du stent et le maintenir pour injecter automatiquement la tête du stent à travers le trabéculum et dans le canal de Schlemm. Regarder à travers la fenêtre dans le tube d'insertion pour vérifier que le stent a été implanté correctement.
8) Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et immobilisé dans le trabéculum.
9) Actionner le dispositif de pose individuelle de stent pour préparer le stent suivant pour l'implantation. Lorsque deux clics sonores se font entendre, vérifier que le stent suivant apparaît dans la fenêtre du tube d'insertion.
10) Déplacer soigneusement la pointe de l'injecteur à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au site d'implantation du premier stent, pour l'implantation du deuxième stent. Implanter le stent suivant selon la même procédure que pour le stent précédent.
11) Répéter les étapes 9 et 10 pour le troisième stent, en l'implantant à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport aux deux premiers stents.
12) Retirer l'injecteur de l'œil.
13) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique.
14) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
15) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

Récupération d'un stent implanté

1) Préparer le patient comme pour une intervention d'implantation de stent.
2) Rouvrir l'œil à l'endroit voulu pour atteindre le stent. Une incision en cornée claire d'environ 1,5 mm de long est recommandée.
3) Utiliser une substance viscoélastique cohésive pour gonfler la chambre antérieure et pouvoir accéder à l'emplacement du stent, extraire le stent d'une structure délicate s'il est détaché et/ou protéger les tissus intraoculaires.
4) Utiliser un gonioscope (disponible dans le commerce), si nécessaire, pour visualiser l'emplacement du stent dans la chambre antérieure.
5) Insérer un dispositif de micropince dans l'incision de la cornée et saisir le stent d'une manière sûre et appropriée avant de le retirer de la chambre antérieure.
6) Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscoélastique. Appuyer sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscoélastique. Répéter si nécessaire jusqu'à ce que toute la substance viscoélastique ait été éliminée.
7) Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
8) S'assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologues dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. Dans ces cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- En raison du tranchant de certains composants de l'injecteur (c.-à-d. le manchon d'insertion et le trocart), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Jeter le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.
- L'iStent infinite est compatible avec l'IRM sous certaines conditions ; voir « Informations concernant l'IRM » ci-dessous.
- Le médecin doit suivre une formation avant d'utiliser le système iStent infinite. La formation comprend :
  - o Séance didactique
  - o Simulation d'implantation du système iStent infinite
  - o Implantation(s) supervisée(s) du système iStent infinite dans autant de cas cliniques que nécessaires pour démontrer la maîtrise de l'implantation.
- Ne pas réutiliser le ou les stents ni l'injecteur, sous peine de provoquer une infection et/ou une inflammation intraoculaire, ainsi que l'apparition d'événements indésirables postopératoires potentiels comme expliqué ci-dessous à la rubrique « Complications potentielles ».
- Il n'existe aucun problème de compatibilité connu entre l'iStent infinite et d'autres dispositifs peropératoires (p. ex., substance viscoélastique) ou des médicaments contre le glaucome.
- Les produits non utilisés et les emballages peuvent être éliminés conformément aux protocoles de l'établissement. Les dispositifs médicaux implantés et les produits contaminés doivent être éliminés en tant que des déchets médicaux.
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si celle-ci n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés du fait que la pose des stents, sans opération concomitante de la cataracte chez les patients phaques, peut exacerber la formation ou la progression de la cataracte.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les événements indésirables peropératoires ou postopératoires peuvent être liés ou non au dispositif. Les événements potentiels comprennent :

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

CARTE DE PORTEUR D'IMPLANT

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

RÉCLAMATIONS LIÉES AU PRODUIT ET SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Les réclamations, incidents et incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement à Glaukos Medical Safety (Sécurité médicale de Glaukos) à MedicalSafety@glaukos.com. Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

MR

Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins :

Des essais non cliniques ont démontré que les micro-stents de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen avec un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, n'est pas censé produire une hausse de température cliniquement significative après 15 minutes d'examen en continu.

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

Champ magnétique statique de 7 tesla, HORS ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :

Des essais non cliniques ont démontré que les micro-stents de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle iS3, sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

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

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

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, le dispositif a produit une hausse de température de 0,4 °C lors de la réalisation d'une IRM pendant 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) avec un système d'IRM de 7 tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) utilisant une bobine RF d'émission/réception de tête.

DAS moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM : DAS < 1 W/kg.

Informations sur les artéfacts

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

ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage du dispositif.

Symbole	Définition
REF	Référence du catalogue/du modèle
SN	Numéro de série (pour le stent)
LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
yyyy-mm-dd	Date de péremption (année-mois-jour)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma
30 °C 15 °C	Température de stockage requise
CE	Marquage CE
MR	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement
i	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
EU REP	Représentant autorisé en Europe
MD	Dispositif médical
BIO	Contient des matières biologiques d'origine animale
31	Date d'implantation
	Établissement de santé ou médecin
	Nom du patient
	Site web d'information à l'intention des patients
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité
	Système de barrière *stérile* unique avec emballage extérieur de protection
	Date de fabrication
UK CA 0086	Marquage de conformité UKCA avec le numéro de l'organisme agréé
CH REP	Représentant autorisé en Suisse

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

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 États-Unis
Tél. : +1 949 367.9600
Fax : +1 949 367.9984
www.glaukos.com

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

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Royaume-Uni
www.ukcapartner4u.co.uk
Tél. : +44 7905 384429

Consulter le site web suivant pour une version électronique de ce mode d'emploi :
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® et iStent infinite® sont des marques déposées de Glaukos Corporation.
Tyvek® est une marque déposée de DuPont USA.

(DE)

iStent infinite®-Mikro-Bypass-System für das trabekuläre Maschenwerk GEBRAUCHSANWEISUNG

P-000151
Rev. 3 05/26

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bestell-Nr.	Beschreibung
iS3	Glaukos® iStent infinite®-System, Modell iS3, mit drei (3) Stearalkonium-Heparin-beschichteten G2-W-Mikro-Bypass-Stents für das trabekuläre Maschenwerk, in einem Injektor vorgeladen

Das iStent infinite®-System enthält drei aus Titan gefertigte und mit Stearalkonium-Heparin beschichtete intraokuläre Stents. Jeder Stent ist eine einteilige Konstruktion von ca. 360 µm Höhe und 360 µm Durchmesser. Der Injektor wurde von der Glaukos Corporation für die Implantation von drei Stents des Modells G2-W durch eine einzige Inzision in den Schlemm'schen Kanal konzipiert.

Das Implantat bewirkt auslegungsgemäß die Stent-Eröffnung einer Passage durch das trabekuläre Maschenwerk und ermöglicht damit eine Verbesserung des Abflusses sowie eine resultierende Reduzierung des intraokulären Drucks.

Materialien, denen Patienten ausgesetzt werden können: 100%ige Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V ELI) und 100%iges Stearalkonium-Heparin (biokompatible Stentbeschichtung). Hinweis: Das Heparin enthält vom Schwein stammendes Material.

LIEFERFORM

Jedes iStent infinite System wird steril in einer Blister-Schale geliefert (nur der innenliegende Inhalt der Blister-Schale ist steril). Der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Injektor ist bereits mit drei Stents bestückt. Die erforderlichen Produktkenndaten sind der Kennzeichnung auf dem Deckel der Blister-Schale zu entnehmen. In der Kennzeichnung sind die Chargen- und Seriennummer enthalten. Das iStent infinite-System wurde durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Das Verfallsdatum auf der Produktpackung (Schalendeckel) ist das Sterilitätsverfallsdatum. Außerdem befindet sich außen am Karton der Einheit eine deutliche Sterilitätsverfallsdatum-Angabe. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährleistet, sofern die Versiegelung der Schale intakt und weder punktiert noch beschädigt ist. Dieses Produkt darf nicht über das angegebene Sterilitätsverfallsdatum hinaus verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Für die sichere und wirksame Reduzierung des intraokulären Drucks bei Patienten mit diagnostiziertem primärem Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder Pigmentglaukom bestimmt.

INDIKATIONEN

Das iStent infinite-System ist für die sichere und wirksame Reduzierung des intraokulären Drucks bei erwachsenen Patienten mit diagnostiziertem primärem Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder Pigmentglaukom bestimmt.

Das Produkt ist sicher und wirksam, wenn es in Verbindung oder nicht in Verbindung mit einer Kataraktoperation bei Patienten implantiert wird, bei denen eine Reduzierung des intraokulären Drucks erforderlich ist und/oder die von einer Reduzierung ihrer Glaukommedikamente profitieren würden.

Das Produkt kann auch Patienten implantiert werden, deren Augeninnendruck trotz erfolgter Behandlung mit Glaukommedikamenten und herkömmlicher Glaukomoperation weiterhin erhöht ist.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Erwachsene Patienten mit diagnostiziertem primärem Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder Pigmentglaukom.

KONTRAINDIKATIONEN

Das iStent infinite-System ist unter den folgenden Umständen oder Bedingungen kontraindiziert:

- o in Augen mit primärem Engwinkelglaukom oder sekundärem Engwinkelglaukom, darunter Neovaskularisationsglaukom, da das Produkt bei diesen Gegebenheiten voraussichtlich nicht funktioniert
- o bei Patienten mit retrobulbärem Tumor, endokriner Ophthalmopathie, Sturge-Weber-Syndrom oder allen sonstigen Bedingungen, die einen erhöhten Episklera-Venendruck bewirken können

ERWARTETE KLINISCHE NUTZEN

Das iStent infinite-System bietet eine chirurgische Option, die in Verbindung mit einer Kataraktoperation oder als eigenständiges Verfahren durchgeführt werden kann (d. h. ohne Kataraktoperation) und zur Verzögerung des Fortschreitens des Offenwinkelglaukoms beitragen und somit die Sehfunktion erhalten und den zukünftigen Verlust des Gesichtsfelds verhindern kann.

VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER

Das iStent infinite-System ist so konzipiert, dass es über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg wirksam ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Das iStent infinite-System ist so konzipiert, dass es als klinische Leistung mindestens 12 Monate lang die Reduzierung des Augeninnendrucks bewirkt. Die Sicherheit und Leistung des iStent infinite (als eigenständiges Verfahren) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom, das nicht durch eine vorherige chirurgische oder medikamentöse Therapie kontrolliert wurde, wurden im Rahmen einer klinischen Pivotalstudie beurteilt. Der iStent infinite, Modell iS3 (3 G2-W-Stents), wurde in 72 Augen mit Offenwinkelglaukom implantiert, das trotz vorheriger Behandlung mit Filterverfahren, zilioablativen Verfahren und/oder einer maximal tolerierten medikamentösen Therapie (MTMT) nicht kontrolliert wurde. Die Patienten wurden über 12 Monate hinweg nachbeobachtet.

Die Mehrzahl der Patienten (76,1 %) erreichte den Responder-Endpunkt mit einer Reduzierung des mittleren Tagesdruckinnenwerts des Augeninnendrucks (Mean Diurnal Intraocular Pressure, MDIOP) von ≥ 20 % gegenüber Baseline nach 12 Monaten bei Anwendung derselben Anzahl oder von weniger Medikamentenklassen zur Behandlung von okulärer Hypertension als Baseline. Die Veränderung des MDIOP gegenüber Baseline betrug nach 12 Monaten -5,9 mmHg. Darüber hinaus erfuhren 93 % der 71 Patienten nach 12 Monaten einen gewissen Grad an MDIOP-Reduzierung gegenüber Baseline ohne sekundäre chirurgische Eingriffe. Nach Analysieren der beiden Untergruppen erreichten 73,4 % der Augen, bei denen ein chirurgisches Verfahren fehlschlug, und 90,9 % der Augen, die mit MTMT nicht kontrolliert werden konnten, den Responder-Endpunkt und wiesen nach 12 Monaten eine Veränderung des MDIOP gegenüber Baseline von -5,5 mmHg bzw. -8,1 mmHg auf. Die Studie wies außerdem nach, dass Patienten ihre Glaukommedikamente reduzieren konnten.

Im Hinblick auf Sicherheit gab es keine unerwarteten unerwünschten Produktwirkungen und keine schweren okulären unerwünschten Ereignisse.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) des iS3 mit der UDI-DI 00853704002333 kann hier eingesehen werden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1) Die Sperre des Knopfs zur Stentfreisetzung vom Injektor entfernen.
2) Eine Hornhautinzision angemessener Länge vornehmen, damit die Spitze der Einführhilfe des Injektors in die Vorderkammer eingeführt werden kann. Der empfohlene Inzisionssitus ist die temporale periphere Hornhaut eines Auges. Zur Formung der Vorderkammer sollte nach Bedarf ein ophthalmisches (kohäsives) Viskoelastikum verwendet werden. Die Vorderkammer nach Bedarf durch Injizieren von Viskoelastikum vertiefen; dabei darauf achten, die Kammer nicht zu überfüllen.
3) Die Schritte zum Einführen des iStent infinite-Injektors sind wie folgt: Bei von der Hornhaut entferntem Gonioprisma die Spitze der Einführhilfe des Injektors durch die Clear-Cornea-Inzision in die Vorderkammer einführen. Sobald die Spitze der Einführhilfe durch die Hornhautinzision eingeführt wurde, wird sie automatisch zurückgezogen und legt die Einlagekanüle und Trokarspitze frei. Die Einlagekanüle bis zum Pupillenrand in Richtung des Zielgewebes des trabekulären Maschenwerks vorschieben (d. h. mithilfe der *Ab interno*-Methode). Darauf achten, die IOL, Iris bzw. Hornhaut nicht zu berühren.
4) Ein handelsübliches Gonioskop auf der Hornhaut platzieren und den Patienten sowie das OP-Mikroskop nach Bedarf umpositionieren, um das trabekuläre Maschenwerk durch das Gonioprisma auf der Nasenseite des Auges zu visualisieren.
5) Die Einlagekanüle mit dem Trokar in Richtung des trabekulären Maschenwerks (knapp oberhalb des Skleralsporns) vorschieben und mit der Trokarspitze die Mitte des trabekulären Maschenwerks durchdringen. Der Trokar wird nicht nur zum Durchdringen des trabekulären Maschenwerks verwendet, sondern verbleibt außerdem im Gewebe, wo er als axiale Führung für den Stent fungiert, während der Stent über dem Trokar zum Schlemm'schen Kanal vorgeschoben wird.
6) Die Einlagekanüle behutsam am trabekulären Maschenwerk anlegen und angemessenen Druck ausüben, um das Gewebe leicht einzudrücken oder „einzudellen" (das Gewebe sollte gerade so stark gedehnt sein, dass sich beim Drücken auf das trabekuläre Maschenwerk ein „V" formt).
7) Den Knopf zur Stentfreisetzung langsam drücken und gedrückt halten, um den Stentkopf automatisch durch das trabekuläre Maschenwerk in den Schlemm'schen Kanal zu injizieren. Durch das Fenster in der Einlagekanüle hindurchschauen, um zu bestätigen, dass der Stent korrekt implantiert wurde.
8) Den Injektor in einer geraden Bewegung vom Stent zurückziehen und bestätigen, dass der Stent gut im trabekulären Maschenwerk positioniert und fixiert ist.
9) Den Singulator betätigen, um den nächsten Stent für die Implantation vorzubereiten. Darauf achten, dass zwei Klicks hörbar sind, und bestätigen, dass der nächste Stent im Fenster der Einlagekanüle sichtbar ist.
10) Die Spitze des Injektors um ca. 2 Stunden (auf einem 12-Stunden-Ziffernblatt einer Uhr) vom ersten Stent umpositionieren, um den zweiten Stent zu implantieren. Den nächsten Stent anhand desselben Verfahrens wie beim vorherigen Stent implantieren.
11) Schritt 9 und 10 für den dritten Stent wiederholen, wobei der dritte Stent um ca. 2 Stunden von einem der beiden ersten Stents entfernt positioniert wird.
12) Den Injektor aus dem Auge entfernen.
13) Die Vorderkammer durch die Hornhautwunde hindurch mit einer Balanced Salt Solution (BSS) irrigieren, um sämtliches Viskoelastikum zu entfernen. Zum vollständigen Entfernen des Viskoelastikums nach Bedarf auf den hinteren Rand der Inzision drücken.
14) Die Vorderkammer nach Bedarf mit Kochsalzlösung befüllen, um einen normalen physiologischen Druck herzustellen.
15) Den Verschluss der Hornhautinzision sicherstellen.

Entfernen eines implantierten Stents

1) Den Patienten so vorbereiten, wie es bei einem chirurgischen Eingriff zur Stent-Implantation üblich ist.
2) Das Auge an der bevorzugten Stelle wieder eröffnen, um Zugang zum Stent zu erhalten. Empfohlen wird eine Clear-Cornea-Inzision von ca. 1,5 mm Länge.
3) Zum Befüllen der Vorderkammer ein kohäsives Viskoelastikum verwenden, um einen Zugang zum Stent zu schaffen, den Stent – falls locker – von empfindlichen Strukturen wegzubewegen und/oder intraokuläre Gewebe zu schützen.
4) Bei Bedarf den Stent-Situs in der Vorderkammer mit Hilfe eines handelsüblichen Gonioskops visualisieren.
5) Eine Mikrofasszange durch die Hornhautinzision hindurch einführen und den Stent auf bequeme und sichere Weise fassen und ihn dann aus der Vorderkammer entfernen.
6) Die Vorderkammer durch die Hornhautwunde hindurch mit einer Balanced Salt Solution (BSS) irrigieren, um sämtliches Viskoelastikum zu entfernen. Zum vollständigen Entfernen des Viskoelastikums nach Bedarf auf den hinteren Rand der Inzision drücken. Nach Bedarf wiederholen, bis sämtliches Viskoelastikum entfernt ist.
7) Die Vorderkammer nach Bedarf mit Kochsalzlösung befüllen, um einen normalen physiologischen Druck herzustellen.
8) Den Verschluss der Hornhautinzision sicherstellen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verordnungspflichtig.
- Vorgesehene Anwender sind ausschließlich geschulte Augenärzte.
- Dieses Produkt wurde nicht bei Patienten mit uveitischem Glaukom untersucht.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Tyvek®-Deckel geöffnet wurde oder die Verpackung beschädigt erscheint. In diesem Fall ist die Sterilität des Produkts möglicherweise beeinträchtigt.
- Aufgrund der scharfkantigen Beschaffenheit bestimmter Injektorkomponenten (d. h. Einlagehülse und Trokar) ist darauf zu achten, dass der Injektorkörper gefasst wird. Das Produkt in einem Spezialbehälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.
- Das iStent infinite-System ist bedingt MRT-tauglich; siehe die MRT-Informationen weiter unten.
- Vor dem Gebrauch des iStent infinite-Systems ist eine Ärzteschulung erforderlich. Die Schulung besteht aus:
  - o einer didaktischen Sitzung;
  - o einer simulierten Implantation des iStent infinite-Systems;
  - o Implantationen des iStent infinite-Systems in klinischen Fällen unter Aufsicht bis zum Nachweis der Versiertheit im Implantationsverfahren.
- Den/die Stent(s) oder den Injektor nicht wiederverwenden, da dies eine Infektion und/oder intraokuläre Entzündung sowie das Auftreten möglicher postoperativer unerwünschter Ereignisse (siehe „Mögliche Komplikationen" weiter unten) zur Folge haben kann.
- Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit dem iStent infinite-System und anderen intraoperativen Produkten (bspw. Viskoelastika) oder Glaukommedikamenten bekannt.
- Nicht verwendete Produkte und die Verpackungsmaterialien können in Übereinstimmung mit den Verfahrensanweisungen der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Implantierte Medizinprodukte und kontaminierte Produkte sind als medizinischer Abfall zu entsorgen.
- Der Chirurg muss den Patienten postoperativ im Hinblick auf die Beibehaltung eines ordnungsgemäßen intraokulären Drucks überwachen. Ist die Beibehaltung eines angemessenen postoperativen intraokulären Drucks nicht möglich, sollte der Chirurg ein geeignetes Behandlungsregime zur Reduzierung des intraokulären Drucks in Betracht ziehen.
- Die Patienten sind darüber aufzuklären, dass die Platzierung des Stents ohne begleitende Kataraktoperation bei phakischen Patienten die Entstehung oder das Fortschreiten eines Katarakts begünstigen kann.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Intraoperative oder postoperative unerwünschte Ereignisse können produktbedingt oder nicht produktbedingt sein. Mögliche Ereignisse:

- Choroidalhämorrhagie oder chorioidale Effusion (intraoperativ oder postoperativ)
- chronische Hypotonie (postoperativ)
- klinisch signifikantes zystoides Makulaödem (postoperativ)
- Kontakt der Augenlinse mit dem Injektor (intraoperativ)
- Endophthalmitis (postoperativ)
- flache Vorderkammer (intraoperativ oder postoperativ)
- intraokuläre Entzündung (nicht präexistent) (postoperativ)
- IOL-Dislokation (bei pseudophaken Augen) (intraoperativ oder postoperativ)
- Anstieg des Augeninnendrucks, der ein Management erforderlich macht (postoperativ)
- posteriore Kapselsackruptur, bei Kombination mit Kataraktoperation (intraoperativ)
- längeres Kollabieren der Vorderkammer (intraoperativ)
- Pupillarblock (intraoperativ oder postoperativ)
- Netzhautkomplikationen (postoperativ)
- sekundäre chirurgische Intervention (postoperativ), u. a. Folgendes:
- Trabekulektomie
- IOL-Umpositionierung oder -Entfernung
- Stent-Umpositionierung oder -Entfernung
- signifikante Hornhautkomplikationen, einschl. Ödem, Trübung, Dekompensation (postoperativ)
- signifikante Hornhautschädigung (intraoperativ oder postoperativ)
- signifikante Schädigung des trabekulären Maschenwerks (intraoperativ)
- signifikantes Hyphäma (intraoperativ oder postoperativ)
- signifikante Irisschädigung (intraoperativ)
- signifikanter Verlust des bestkorrigierten Visus (best corrected visual acuity, BCVA) (postoperativ)
- Stent-Verschiebung oder -Fehlplatzierung (intraoperativ oder postoperativ)
- Stent-Fehlpositionierung oder lockerer Stent im Auge mit Notwendigkeit einer Wiedererfassung (intraoperativ)
- Stent-Blockierung (postoperativ)
- Glaskörperverlust oder Vitrektomie, bei Kombination mit Kataraktoperation (intraoperativ)

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern (15–30°C).

IMPLANTATAUSWEIS

Im Lieferumfang der Produktverpackung ist ein Implantatausweis enthalten. Dieser Ausweis ist dem Patienten auszuhändigen, und dieser ist anzuweisen, den Ausweis als dauerhafte Dokumentation des Implantats aufzubewahren und ihn in Zukunft medizinischen Fachkräften vorzulegen. Der Implantatausweis weist den Stent außerdem als „Bedingt MRT-tauglich (MR Conditional)" aus und muss medizinischen Fachkräften vorgelegt werden, falls sich der Patient einem MRT unterziehen muss.

PRODUKTBESCHWERDEN UND MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Produktbeschwerden, Vorfälle und schwerwiegende Vorfälle sind umgehend Glaukos Medical Safety unter MedicalSafety@glaukos.com zu melden. Schwerwiegende Vorfälle sind außerdem der nationalen zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen/der Patient ansässig ist.

MRT-INFORMATIONEN

MR

Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla:

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Modell iS3 des iStent infinite Mikro-Bypass-Stents für das trabekuläre Maschenwerk bedingt MRT-tauglich ist.

Ein dieses Produkt tragender Patient kann ohne Gefährdung in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- statisches Magnetfeld: höchstens 3 Tesla
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale vom MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart erster Stufe)

Unter den weiter oben definierten Scan-Bedingungen ist nicht davon auszugehen, dass das Modell iS3 des iStent infinite Mikro-Bypass-Stents für das trabekuläre Maschenwerk einen klinisch signifikanten Temperaturanstieg nach einem Dauerscan von 15 Minuten bewirkt.

Bei nicht klinischen Tests erstreckt sich das produktbedingte Bildartefakt um weniger als 15 mm über das Produkt hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem 3.0-T-MRT-System durchgeführt wurde.

Statisches Magnetfeld von 7 Tesla, NUR OUS:

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Modell iS3 des iStent infinite Mikro-Bypass-Stents für das trabekuläre Maschenwerk bedingt MRT-tauglich ist.

Ein dieses Produkt tragender Patient kann unmittelbar nach der Implantation ohne Gefährdung in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- NUR statisches Magnetfeld von 7 Tesla
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 10.000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
- maximale vom MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz)
- kontrollierte Betriebsart erster Stufe des MRT-Systems
- NUR Einsatz einer RF-Sende-/Empfangskopfspule

MRT-bedingte Erwärmung

Bei nicht klinischen Tests bewirkte das Produkt einen Temperaturanstieg von 0,4 °C bei einer MRT-Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) in einem 7-Tesla/298-MHz-MRT-System (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) unter Einsatz einer RF-Sende-/Empfangskopfspule.

Vom MRT-System angegeben, ganzkörpergemittelt: SAR < 1 W/kg.

Artefakt-Informationen

Bei nicht klinischen Tests erstreckt sich das produktbedingte Bildartefakt um ca. 23 mm über das Produkt hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 7-Tesla-MRT-System erfolgt.

KENNZEICHNUNG

Die folgenden Symbole erscheinen auf der Produktverpackung.

Symbol	Definition
REF	Katalog-/Modellnummer
SN	Seriennummer (für den Stent)
LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
yyyy-mm-dd	Verwendbar bis (Jahr-Monat-Tag)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE R	Durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert
30 °C 15 °C	Temperatur-/Lagerungsbedingungen
CE	CE-Kennzeichnung
MR	Bedingt MRT-tauglich (MR Conditional)
Rx Only	Verordnungspflichtig
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
EU REP	Europäischer Bevollmächtigter
MD	Medizinprodukt
BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
31	Implantationsdatum
	Klinik bzw. Arzt/Ärztin
	Patientenname
	Patienteninfo-Website
	Importeur
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Stückzahl
	Einfaches *Steril*barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Herstellungsdatum
UK CA 0086	UKCA-Kennzeichen (UK Conformity Assessed)(Kennzeichen für die Erfüllung der Konformitätsanforderungen des Vereinigten Königreichs) mit Nummer der Benannten Stelle
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter

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 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.: +49.617.2886.9383
Fax: +49.617.2397.3996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Vereinigtes Königreich
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429

Zusätzlich zur Druckversion der Gebrauchsanweisung kann eine elektronische Gebrauchsanweisung hier aufgerufen werden:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® und iStent infinite® sind eingetragene Marken der Glaukos Corporation.
Tyvek® ist eine eingetragene Marke von DuPont USA.

(ES)

Sistema de microderivación trabecular iStent infinite® INSTRUCCIONES DE USO

P-000151
Rev. 3 05/26

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

N.º de catálogo	Descripción
iS3	Modelo iS3 del sistema iStent infinite® de Glaukos® con tres (3) *stents* de microderivación trabecular G2-W recubiertos de heparina con estearalconio y precargados en un inyector

El sistema iStent infinite® contiene tres *stents* intraoculares fabricados en titanio y recubiertos de heparina con estearalconio. Cada *stent* está diseñado en una sola pieza y tiene una altura de 360 micras y un diámetro de 360 micras aproximadamente. Glaukos Corporation diseñó el inyector para implantar tres *stents* (modelo G2-W) en el canal de Schlemm mediante una sola incisión.

El implante se ha diseñado para crear una abertura de paso en la malla trabecular que facilite y mejore el flujo de salida y reduzca en consecuencia la presión intraocular.

Los pacientes pueden verse expuestos a los siguientes materiales: Aleación de titanio de calidad apta para implante 100 % (Ti6Al4V ELI) y heparina con estearalconio 100 % (recubrimiento biocompatible del *stent*). Nota: La heparina es de origen porcino.

PRESENTACIÓN

Cada sistema iStent infinite se suministra estéril en una bandeja de blíster (solo el contenido interno de la bandeja se encuentra estéril). Los tres *stents* vienen ya montados en el inyector de un solo uso. La tapa de la bandeja está etiquetada con la información requerida para la identificación del producto. La etiqueta incluye un número de lote y un número de serie. El sistema iStent infinite se esteriliza mediante radiación gamma.

La fecha de caducidad marcada en el envase del dispositivo (tapa de la bandeja) es la fecha en la que expira la esterilidad. Además, en el exterior de la caja de la unidad se marca claramente la fecha de caducidad de la esterilidad. La esterilidad se garantiza si no se rompe, perfora o daña el precinto de la bandeja hasta la fecha de caducidad. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.

USO PREVISTO

El producto está indicado para reducir de forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma seudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

INDICACIONES DE USO

El sistema iStent infinite se utiliza para reducir de forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes adultos con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma seudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta tanto por sí solo como durante una cirugía de cataratas en aquellos pacientes que requieran una reducción de la presión intraocular o pudieran beneficiarse de una reducción en la medicación para el glaucoma.

El dispositivo también se puede implantar a pacientes que siguen teniendo una presión intraocular elevada a pesar de haber recibido tratamiento previo con medicamentos o haberse sometido a cirugía convencional para el glaucoma.

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

Pacientes adultos con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma seudoexfoliativo o glaucoma pigmentario.

CONTRAINDICACIONES

El sistema iStent infinite está contraindicado en las circunstancias o estados siguientes:

- o Ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucoma neovascular, pues el dispositivo no resultaría eficaz en estos casos.
- o Pacientes con tumor retrobulbar, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que eleve la presión venosa epiescleral.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El iStent infinite es una opción quirúrgica con la posibilidad de realizarse al mismo tiempo que una cirugía de cataratas o como una intervención independiente (esto es, sin cataratas) que ayuda a retrasar la progresión del glaucoma de ángulo abierto y, por consiguiente, preserva la función visual y previene la futura pérdida de campo visual.

VIDA ÚTIL PREVISTA

El iStent infinite está diseñado para durar toda la vida del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El iStent infinite está diseñado para proporcionar una reducción clínica de la PIO durante al menos 12 meses. Un ensayo clínico fundamental evaluó la seguridad y el rendimiento del iStent infinite (implantado en una intervención independiente) en sujetos adultos con glaucoma de ángulo abierto que no se habían sometido a cirugía ni habían recibido tratamiento médico anterior. El modelo iS3 del iStent infinite (3 *stents* G2-W) se implantó en 72 ojos con glaucoma de ángulo abierto no controlado a pesar de haber recibido tratamiento anterior con intervenciones de filtración, cicloablativas o farmacoterapia a la máxima dosis tolerada (FMDT). Se realizó un seguimiento de 12 meses a los sujetos.

La mayoría de los sujetos (76,1 %) cumplieron el criterio de valoración de respuesta y consiguieron una reducción ≥20 % en la presión intraocular diurna media (PIODM) entre el momento inicial y el seguimiento al cabo de 12 meses, con la misma cantidad o menos tipos de medicamentos hipotensores oculares que en el momento inicial. El cambio en la PIODM entre el momento inicial y el seguimiento a los 12 meses fue de -5,9 mmHg. Además, un 93 % de los 71 sujetos con datos al cabo de 12 meses presentaron algún nivel de reducción de la PIODM con respecto al momento inicial sin intervenciones quirúrgicas secundarias. Al analizar los dos subgrupos, un 73,4 % de los ojos que se habían sometido a una cirugía ineficaz y un 90,9 % de los ojos no controlados por la FMDT alcanzaron el criterio de valoración de respuesta y presentaron un cambio en la PIODM de -5,5 mmHg y -8,1 mmHg, respectivamente, con respecto al momento inicial. El estudio también demostró que los sujetos consiguieron reducir la medicación para el glaucoma.

En materia de seguridad, no se produjeron efectos adversos imprevistos del dispositivo ni acontecimientos oculares adversos graves.

Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento clínico del iS3 (UDI-DI 00853704002333) en:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

INSTRUCCIONES DE USO

1) Retire el bloqueo del botón liberador del *stent* del inyector.
2) Efectúe una incisión de longitud apropiada en la córnea que permita la entrada de la punta introductora del inyector en la cámara anterior. La ubicación recomendada para la incisión es la córnea periférica temporal para ambos ojos. Debe utilizarse un material viscoelástico (cohesivo) oftálmico para formar la cámara anterior, en caso necesario. Aumente la profundidad de la cámara anterior inyectando material viscoelástico según proceda, con cuidado de no sobreinflarla.
3) Los pasos para la inserción del inyector del iStent infinite son los siguientes: Con el gonioprisma apartado de la córnea, inserte la punta del introductor del inyector a través de la incisión en la córnea clara al interior de la cámara anterior. Una vez que la punta del introductor se ha insertado por la incisión de la córnea, dicha punta se retrae automáticamente y deja al descubierto el tubo de inserción y la punta del trocar. Haga avanzar el tubo de inserción hacia el margen pupilar y en dirección al tejido objetivo de la malla trabecular (es decir, realice un abordaje *ab interno*). Extreme la precaución para evitar el contacto con la LIO, el iris o la córnea.
4) Coloque un gonioprisma disponible comercialmente sobre la córnea y posicione al paciente y el microscopio quirúrgico según sea necesario hasta visualizar la malla trabecular, a través del gonioprisma, en la cara nasal del ojo.
5) Haga avanzar el tubo de inserción que contiene el trocar hacia la MT (justo por encima del espolón escleral) e introduzca la punta del trocar por el centro de la MT. El trocar no solo se utiliza para penetrar en la MT, sino que también permanecerá en el tejido a fin de servir como guía axial para el *stent* a medida que este pasa sobre el trocar hacia el canal de Schlemm.
6) Sujete con cuidado el tubo de inserción contra la MT y aplique la presión adecuada para realizar una leve impronta u «hoyuelo» sobre el tejido (el tejido debe estirarse lo justo para formar una «V» al presionar sobre la MT).
7) Apriete lentamente y mantenga presionado el botón de liberación del *stent* para insertar automáticamente la cabeza del *stent* a través de la malla trabecular y al interior del canal de Schlemm. Mire por la ventana del tubo de inserción para verificar que el *stent* se ha implantado correctamente.
8) Retire el inyector retrayéndolo en línea recta del *stent* y compruebe que el *stent* esté bien colocado y fijo en la MT.
9) Accione el separador a fin de preparar el siguiente *stent* para su implantación. Preste atención a escuchar dos «clics» audibles y verifique que el siguiente *stent* pueda verse en la ventana del tubo de inserción.
10) Vuelva a colocar la punta del inyector en una posición aproximada de 2 horas del reloj de distancia con respecto al primer *stent* para implantar el segundo. Implante el siguiente *stent* con el mismo procedimiento del *stent* anterior.
11) Repita los pasos 9 y 10 para el tercer *stent*, colocándolo a aproximadamente 2 horas del reloj de distancia con respecto a cualquiera de los otros dos.
12) Retire el inyector del ojo.
13) Irrigue la cámara anterior, a través de la incisión corneal, con solución salina equilibrada (SSE) para eliminar todo el material viscoelástico. Presione, si fuera necesario, el borde posterior de la incisión hacia abajo para la eliminación completa del material viscoelástico.
14) Infle la cámara anterior (según sea necesario) con solución salina hasta alcanzar una presión fisiológica normal.
15) Asegúrese de cerrar la incisión corneal.

Extracción de un stent implantado

1) Prepare al paciente igual que para una cirugía de implantación de *stents*.
2) Reabra el ojo por el lugar más idóneo para llegar al *stent*. Se recomienda practicar una incisión en córnea clara de aproximadamente 1,5 mm de longitud.
3) Use material viscoelástico cohesivo para inflar la cámara anterior y acceder a la ubicación del *stent*, alejar el *stent* (si estuviera suelto) de cualquier estructura delicada o proteger los tejidos intraoculares.
4) Utilice, si fuera necesario, un gonioscopio comercialmente disponible para visualizar la ubicación del *stent* en la cámara anterior.
5) Inserte unas micropinzas a través de la incisión corneal y agarre el *stent* de la manera más conveniente y segura antes de extraerlo de la cámara anterior.
6) Irrigue la cámara anterior, a través de la incisión corneal, con solución salina equilibrada (SSE) para eliminar todo el material viscoelástico. Presione, si fuera necesario, el borde posterior de la incisión hacia abajo para la eliminación completa del material viscoelástico. Repita esta maniobra hasta que se haya eliminado todo el material viscoelástico.
7) Infle la cámara anterior (según sea necesario) con solución salina hasta alcanzar una presión fisiológica normal.
8) Asegúrese de cerrar la incisión corneal.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso por prescripción facultativa.
- Los únicos usuarios previstos son oftalmólogos especializados.
- Este dispositivo no se ha examinado en pacientes con glaucoma uveítico.
- No utilice el dispositivo si se ha abierto la tapa Tyvek® o el envase parece dañado. La esterilidad del dispositivo podría desaparecer en estos casos.
- Dada la naturaleza punzante de algunos componentes del inyector (p. ej., la funda de inserción y el trocar), se debe extremar el cuidado al agarrar el cuerpo del inyector. Deseche el dispositivo en un recipiente para objetos punzantes.
- El iStent infinite es de tipo RM condicional; consulte la información sobre RM a continuación.
- Los médicos deben recibir formación antes de utilizar el sistema iStent infinite. La formación consta de:
  - o Una sesión didáctica.
  - o Una simulación de implantación del sistema iStent infinite.
  - o Implantación supervisada del sistema iStent infinite en casos clínicos hasta que se demuestre el dominio de la intervención.
- No reutilice los *stent(s)* ni el inyector, pues podría producirse una infección o inflamación intraoculares, además de posibles acontecimientos posoperatorios adversos, tal y como se describe a continuación en «Posibles complicaciones».
- No se han descrito problemas de compatibilidad entre el iStent infinite y otros dispositivos intraoperatorios (p. ej., material viscoelástico) o medicamentos para el glaucoma.
- Los productos y envases no utilizados se pueden desechar de acuerdo con las normas del centro. Los dispositivos médicos implantados y los productos contaminados se desecharán como residuos médicos.
- El cirujano vigilará al paciente en el posoperatorio para que la presión intraocular se mantenga dentro de los límites normales. Si la presión intraocular no se mantiene dentro de los límites normales después de la operación, el cirujano deberá contemplar el régimen terapéutico más adecuado para reducir la presión intraocular.
- Se informará a los pacientes fáquicos de que la colocación de los *stents* sin una cirugía concomitante de la catarata puede favorecer la formación o la progresión de la catarata.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los acontecimientos intraoperatorios o posoperatorios adversos pueden relacionarse o no con el dispositivo. A continuación se enumeran algunos de estos acontecimientos:

- Hemorragia o derrame coroideo (intraoperatorio o posoperatorio)
- Hipotonía crónica (posoperatorio)
- Edema macular quístico con repercusión clínica (posoperatorio)
- Contacto del cristalino con el inyector (intraoperatorio)
- Endoftalmitis (posoperatorio)
- Cámara anterior plana (intraoperatorio o posoperatorio)
- Inflamación intraocular (de nueva aparición) (posoperatorio)
- Luxación de la LIO en ojos seudofáquicos (intraoperatorio o posoperatorio)
- Aumento de la PIO que precise tratamiento (posoperatorio)
- Rotura del saco capsular posterior, en caso de cirugía concomitante de catarata (intraoperatorio)
- Colapso prolongado de la cámara anterior (intraoperatorio)
- Bloqueo pupilar (intraoperatorio o posoperatorio)
- Complicaciones en la retina (posoperatorio)
- Segunda intervención quirúrgica (posoperatorio), entre las que cabe citar, por ejemplo, las siguientes:
- Trabeculectomía
- Reposicionamiento o extracción de la LIO
- Reposicionamiento o extracción del *stent*
- Complicaciones significativas de la córnea, como edema, opacificación, descompensación (posoperatorio)
- Lesión significativa de la córnea (intraoperatorio o posoperatorio)
- Daños significativos en la malla trabecular (intraoperatorio)
- Hipema significativo (intraoperatorio o posoperatorio)
- Daño significativo del iris (intraoperatorio)
- Pérdida significativa de la máxima agudeza visual corregida (MAVC) (posoperatorio)
- Luxación o malposición del *stent* (intraoperatorio o posoperatorio)
- Malposición del *stent* o *stent* suelto dentro del ojo que precise reimplantación (intraoperatorio)
- Obstrucción del *stent* (posoperatorio)
- Pérdida de humor vítreo o vitrectomía, en caso de cirugía concomitante de catarata (intraoperatorio)

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo se debe almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C).

TARJETA DEL IMPLANTE

Se suministra una tarjeta de identificación del implante dentro del envase del dispositivo. Esta tarjeta se le debe entregar al paciente con la indicación de conservarla como registro permanente del implante y de mostrársela a profesionales sanitarios en el futuro. La tarjeta del implante también identifica el *stent* como dispositivo RM condicional y se debe mostrar a los profesionales sanitarios si el paciente necesita someterse a una RM.

QUEJAS Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES SOBRE EL PRODUCTO

Las quejas y los incidentes de cualquier tipo, incluidos los graves, relacionados con el producto deben notificarse de inmediato al departamento de seguridad de Glaukos Medical en MedicalSafety@glaukos.com. Los incidentes graves deben asimismo notificarse a la autoridad nacional competente del Estado miembro donde residan el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN SOBRE RM

MR

Campo magnético estático de 3 teslas o menos:

Los ensayos no clínicos han demostrado que el modelo iS3 de los *stents* de microderivación trabecular iStent infinite son de tipo RM condicional.

Los pacientes con este dispositivo se pueden someter a RM de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático: 3 teslas o menos.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima notificada por el sistema de RM y promediada para el cuerpo entero de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración definidas, no cabe esperar que el modelo iS3 del *stent* de microderivación trabecular iStent infinite genere un aumento de temperatura clínicamente significativo tras 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende menos de 15 mm desde del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Campo magnético estático de 7 teslas, SOLO FUERA DE EE. UU.:

Los ensayos no clínicos han demostrado que los *stents* de microderivación trabecular iStent infinite (modelo iS3) son de tipo RM condicional.

Los pacientes con este dispositivo se pueden someter a RM de forma segura inmediatamente después de la implantación si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 7 teslas, ÚNICAMENTE.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 10 000 gauss/cm (extrapolados) o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima notificada por el sistema de RM y promediada para el cuerpo entero de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema de RM.
- Uso de una bobina de cabeza de RF (transmisión/recepción), ÚNICAMENTE.

Calentamiento relacionado con la RM

En las pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura de 0,4 °C durante una exploración de RM de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de RM de 7 teslas/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) con una bobina de cabeza de RF (transmisión/recepción).

Tasa de absorción específica promediada para cuerpo entero notificada por el sistema de RM: SAR <1 W/kg.

Información sobre artefactos

En los ensayos no clínicos, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 23 mm desde el dispositivo cuando la imagen se adquiere con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un aparato de RM de 7 T.

ETIQUETA

En el envase del dispositivo figura los siguientes símbolos.

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo/modelo
SN	Número de serie (en el *stent*)
LOT	Número de lote
	No reutilizar
yyyy-mm-dd	Fecha de caducidad (año-mes-día)
	No utilizar si el envase está dañado
STERILE R	Esterilizado mediante radiación gamma
30 °C 15 °C	Requisitos de la temperatura de almacenamiento
CE	Marcado CE
MR	RM condicional
Rx Only	Exclusivamente para uso por prescripción facultativa
i	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
EU REP	Representante autorizado en Europa
MD	Producto sanitario
BIO	Contiene material biológico de origen animal
31	Fecha de implantación
	Centro sanitario o médico
	Nombre del paciente
	Sitio web informativo para pacientes
	Importador
UDI	Identificador único del producto
QTY	Cantidad
	Sistema de barrera *estéril* única con envase protector exterior
	Fecha de fabricación
UK CA 0086	Conformidad evaluada en el R. U. con número de organismo autorizado
CH REP	Representante autorizado en Suiza

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

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente CA 92672 (EE. UU.)
Tel.: +1 949 367 9600
Fax: +1 949 367 9984
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Straße 36B
DE – 61381 Friedrichsdorf
Hessen (Alemania)
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

Además de las instrucciones de uso (IDU) impresas, puede consultar las IDU en formato electrónico en:
https://www.glaukos.com/mdr-dfu

Glaukos® e iStent infinite® son marcas comerciales registradas de Glaukos Corporation.
Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont (EE. UU.).

(IT)

Sistema per micro-bypass trabecolare iStent infinite® ISTRUZIONI PER L'USO

P-000151
Rev 3 05/26

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

N. di catalogo	Descrizione
iS3	Sistema Glaukos® iStent infinite® modello iS3 con tre (3) stent G2-W per micro-bypass trabecolare rivestiti di stearalconio ed eparina precaricati in un inseritore

Il sistema iStent infinite® contiene tre stent intraoculari in titanio rivestiti di stearalconio ed eparina. Ciascuno stent è un dispositivo monolitico di altezza e diametro pari entrambi a circa 360 micron. L'inseritore è stato progettato da Glaukos Corporation per l'impianto di tre stent modello G2-W nel canale di Schlemm attraverso una sola incisione.

L'impianto è progettato in modo da creare, grazie allo stent, un passaggio nel trabecolato che facilita il deflusso dell'umore acqueo riducendo pertanto la pressione intraoculare.

Materiali cui i pazienti possono essere esposti: 100% lega di titanio di grado implantare (Ti6Al4V ELI) e 100% stearalconio ed eparina (rivestimento biocompatibile dello stent). Nota: l'eparina proviene da una fonte suina.

CONFEZIONE

Ciascun sistema iStent infinite viene fornito sterile in un blister (solo il contenuto all'interno del blister è sterile). Nell'inseritore monouso sono già assemblati tre stent. Il blister è etichettato con le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto. Sull'etichetta sono riportati il numero di lotto e il numero di serie. Il sistema iStent infinite viene sterilizzato con raggi gamma.

La data di scadenza sulla confezione del dispositivo (coperchio del vassoio) corrisponde alla data di scadenza della sterilità. Inoltre, la data di scadenza della sterilità è indicata chiaramente sulla parte esterna dell'imballo del sistema. La sterilità è garantita se il sigillo del vassoio non viene spezzato, forato o danneggiato prima della data di scadenza. Questo dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza della sterilità indicata.

USO PREVISTO

Riduzione sicura ed efficace della pressione intraoculare in pazienti con diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema iStent infinite è concepito per la riduzione sicura ed efficace della pressione intraoculare in pazienti adulti con diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario.

Il dispositivo è sicuro ed efficace anche quando impiantato in concomitanza all'intervento di cataratta in pazienti che richiedono una riduzione della pressione intraoculare e/o che trarrebbero beneficio da un minore impiego di colliri ipotonizzanti.

Il dispositivo può anche essere impiantato in pazienti in cui persista una pressione intraoculare elevata nonostante un precedente trattamento con colliri ipotonizzanti e/o un intervento chirurgico convenzionale per il glaucoma.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti adulti con diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema iStent infinite è controindicato nelle seguenti circostanze o condizioni:

- o Pazienti con glaucoma primario ad angolo chiuso o glaucoma secondario ad angolo chiuso, compreso il glaucoma neovascolare, perché non è previsto che il dispositivo funzioni in tali situazioni.
- o Pazienti con tumore retrobulbare, oftalmopatia tiroidea, sindrome di Sturge-Weber o elevata pressione venosa episclerale di qualsiasi altra causa.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Il sistema iStent infinite rappresenta un'opzione chirurgica attuabile in concomitanza con l'intervento di cataratta o come procedura a sé stante (ovvero senza intervento di cataratta) per contribuire a rallentare la progressione del glaucoma ad angolo aperto, preservando così la funzione visiva e prevenendo la futura perdita di campo visivo.

DURATA PREVISTA

Il sistema iStent infinite è progettato per durare per tutta la vita del paziente.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

La prestazione clinica prevista del sistema iStent infinite è la riduzione della PIO per almeno 12 mesi. Uno studio clinico pivotal ha valutato la sicurezza e le prestazioni del sistema iStent infinite (impiantato nell'ambito di una procedura a sé stante) in soggetti adulti con glaucoma ad angolo aperto non controllato mediante precedente terapia chirurgica o farmacologica. Il sistema iStent infinite modello iS3 (3 stent G2-W) è stato impiantato in 72 occhi con glaucoma ad angolo aperto non controllato nonostante precedenti trattamenti con procedure di filtraggio, ablazioni del corpo ciliare e/o massima terapia medica tollerata (MTMT). I soggetti sono stati seguiti per 12 mesi.

La maggior parte di essi, il 76,1%, ha raggiunto l'endpoint di risposta, ottenendo una riduzione della pressione intraoculare media diurna (MDIOP) ≥20% a 12 mesi rispetto al basale, con numero uguale o minore di classi di farmaci ipotonizzanti rispetto al basale. La variazione della MDIOP a 12 mesi rispetto al basale era pari a -5,9 mmHg. Inoltre, il 93% dei 71 soggetti con dati a 12 mesi ha registrato un certo livello di riduzione della MDIOP rispetto al basale senza interventi chirurgici secondari. Analizzando i due sottogruppi, il 73,4% degli occhi con precedente insuccesso chirurgico e il 90,9% degli occhi non controllati con MTMT hanno raggiunto l'endpoint di risposta e mostrato una variazione della MDIOP a 12 mesi rispetto al basale rispettivamente di -5,5 mmHg e -8,1 mmHg. Lo studio ha anche dimostrato che i soggetti sono stati in grado di ridurre l'impiego di farmaci per il glaucoma.

Per quanto riguarda la sicurezza, non si sono verificati effetti avversi imprevisti correlati al dispositivo né eventi avversi oculari gravi.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del modello iS3 con UDI-DI 00853704002333 è disponibile all'indirizzo:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

P-000151 Rev 3 (Artwork) IFU iS3 iStent infinite Commercial EU.indd 1
6/2/2026 5:08:31 PM

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Recupero di uno stent impiantato

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

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Solo su prescrizione medica.
- Gli utilizzatori previsti sono esclusivamente oftalmologi qualificati.
- Questo dispositivo non è stato studiato in pazienti affetti da glaucoma uveitico.
- Non utilizzare il dispositivo se il coperchio in Tyvek® è stato aperto o se la confezione appare danneggiata, perché in tali casi la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- Data l'acutezza di determinati componenti dell'inseritore (ovvero il manicotto di inserimento e il trocar), prestare molta attenzione quando si afferra il corpo dell'inseritore. Smaltire il dispositivo in un contenitore per oggetti acuminati.
- L'iStent infinite è un dispositivo a compatibilità RM condizionata; vedere la sezione "Informazioni sulla risonanza magnetica" più avanti.
- Il chirurgo deve seguire un corso di formazione prima di usare il sistema iStent infinite. Il corso di formazione prevede quanto segue:
  - o Sessione didattica
  - o Impianto simulato del sistema iStent infinite
  - o Supervisione dell'impianto del sistema iStent infinite su pazienti reali fino a quando non viene dimostrata la competenza nell'esecuzione della procedura.
- Non riutilizzare gli stent o l'inseritore perché potrebbero verificarsi infezioni e/o infiammazioni intraoculari, oltre a possibili eventi postoperatori avversi come illustrato nella sezione "Possibili complicanze" più avanti.
- Non vi sono problemi di compatibilità noti tra l'iStent infinite e altri dispositivi intraoperatori (ad esempio sostanze viscoelastiche) o colliri ipotonizzanti.
- Il prodotto e la confezione inutilizzati possono essere smaltiti in conformità alle procedure della struttura sanitaria. I dispositivi medici impiantati e i prodotti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il chirurgo deve monitorare il paziente dopo l'intervento al fine di garantire un adeguato mantenimento della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare non si mantiene a livelli adeguati dopo l'intervento, il chirurgo deve considerare un appropriato regime terapeutico per ridurla.
- I pazienti devono essere informati del fatto che l'inserimento degli stent in soggetti fachici senza intervento concomitante di cataratta può accelerare la formazione o la progressione della cataratta stessa.

POSSIBILI COMPLICANZE

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

- Emorragia o effusione coroideale (intraoperatoria o postoperatoria)
- Ipotonia cronica (postoperatoria)
- Edema maculare cistoide clinicamente significativo (postoperatorio)
- Contatto dell'inseritore con il cristallino (intraoperatorio)
- Endoftalmite (postoperatoria)
- Appiattimento della camera anteriore (intraoperatorio o postoperatorio)
- Infiammazione intraoculare (non preesistente) (postoperatoria)
- Dislocazione della lente intraoculare (in occhi pseudofachici) (intraoperatoria o postoperatoria)
- Aumento della pressione intraoculare con necessità di trattamento (postoperatorio)
- Rottura del sacco capsulare posteriore, in caso di concomitante chirurgia della cataratta (intraoperatoria)
- Collasso prolungato della camera anteriore (intraoperatorio)
- Blocco pupillare (intraoperatorio o postoperatorio)
- Complicanze retiniche (postoperatorie)
- Intervento chirurgico secondario (postoperatorio) tra cui, in via non esaustiva:
- Trabeculectomia
- Riposizionamento o rimozione della lente intraoculare
- Riposizionamento o rimozione di stent
- Complicanze corneali significative, tra cui edema, opacizzazione, scompenso (postoperatorie)
- Lesione corneale significativa (intraoperatoria o postoperatoria)
- Danno significativo al trabecolato (intraoperatorio)
- Ifema significativo (intraoperatorio o postoperatorio)
- Danno significativo all'iride (intraoperatorio)
- Perdita significativa della migliore acuità visiva corretta (BCVA) (postoperatoria)
- Dislocazione o malposizionamento di stent (intraoperatorio o postoperatorio)
- Malposizionamento o allentamento di stent all'interno dell'occhio, con necessità di riacquisizione (intraoperatoria)
- Ostruzione di stent (postoperatoria)
- Perdita di vitreo o vitrectomia, in caso di concomitante chirurgia della cataratta (intraoperatoria)

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

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

TESSERINO DELL'IMPIANTO

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

RECLAMI E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI CORRELATI AI PRODOTTI

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

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

MR

Campo magnetico statico di intensità uguale o inferiore a 3 tesla:

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per micro-bypass trabecolare iStent infinite modello iS3 è un dispositivo a compatibilità RM condizionata.

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

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

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

Campo magnetico statico da 7 tesla, SOLO al di fuori degli Stati Uniti:

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per micro-bypass trabecolare iStent infinite modello iS3 è un dispositivo a compatibilità RM condizionata.

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

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

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

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

Informazioni sugli artefatti

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

ETICHETTE

I seguenti simboli sono utilizzati sulla confezione del dispositivo.

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

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 USA
Tel.: +1.949.367.9600
Fax: +1.949.367.9984
www.glaukos.com

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

UK CA 0086
UKCA Experts Ltd.
6 Stanford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Regno Unito
www.ukcapartner4u.co.uk
Tel.: +44.7905.384429

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

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

NL

iStent infinite® trabeculair micro-bypasssysteem GEBRUIKSAANWIJZING

P-000151
Rev. 3 05/26

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

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

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

LEVERINGSWIJZE

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

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

CONTRA-INDICATIES

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

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

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

VERWACHTE LEVENSDUUR

De iStent infinite is zo ontworpen dat deze levenslang meegaat.

PRESTATIEKENMERKEN

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

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Verwijdering van een geïmplanteerde stent

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

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

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

POTENTIËLE COMPLICATIES

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

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

VEREISTEN VOOR BEWARING

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

IMPLANTAATKAART

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

PRODUCTKLACHTEN EN MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

INFORMATIE OVER MRI

MR

Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla:

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de iStent infinite trabeculaire micro-bypassstents, model iS3, MR voorwaardelijk zijn.

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

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

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

Statisch magnetisch veld van 7 tesla, UITSLUITEND BUITEN DE VS:

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de iStent infinite trabeculaire micro-bypassstents, model iS3, MR voorwaardelijk zijn.

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

MRI-gerelateerde verhitting

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

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

Informatie over artefacten

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

LABELING

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

Symbool	*Definitie*
REF	Catalogus-/modelnummer
SN	Serienummer (voor de stent)
LOT	Lotnummer
	Niet opnieuw gebruiken
yyyy-mm-dd	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE R	Gesteriliseerd met gammastraling
15 °C – 30 °C	Vereisten voor temperatuuropslag
CE	CE-markering
MR	MR voorwaardelijk
Rx Only	Uitsluitend voor gebruik op recept
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
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 infinite® zijn gedeponeerde handelsmerken van Glaukos Corporation.
Tyvek® is een gedeponeerd handelsmerk van DuPont USA.

DA

iStent infinite® trabekulært mikro-bypass system BRUGSANVISNING

P-000151
Rev 3 05/26

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

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

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

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

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

LEVERING

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

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

PÅTÆNKT ANVENDELSE

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

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

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

TILTÆNKT PATIENTPOPULATION

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

KONTRAINDIKATIONER

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

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

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

FORVENTET LEVETID

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

YDELSESKARAKTERISTIKA

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

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

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

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

BRUGSANVISNING

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

Udtagning af en implanteret stent

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

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

OPBEVARINGSKRAV

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

IMPLANTATKORT

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

KLAGER OM PRODUKTET OG INDBERETNING AF ALVORLIG HÆNDELSE

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

INFORMATION OM MR-SCANNING

MR

Statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder:

Ikke-klinisk testning har påvist, at iStent infinite trabekulære mikro-bypass-stents, model iS3, er MR-betinget.

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

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

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

Statisk magnetfelt på 7 Tesla, KUN OUS:

Ikke-klinisk testning påviste, at iStent infinite trabekulære mikro-bypass stents (model iS3) er MR-betinget.

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

Opvarmning relateret til MR-scanning

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

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

Information om artefakter

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

ETIKETTERING

Følgende symboler bruges på enhedsemballagen.

Symbol	*Definition*
REF	Katalog-/modelnummer
SN	Serienummer (for stenten)
LOT	Lotnummer
	Må ikke genbruges
yyyy-mm-dd	Anvendes inden (år-måned-dag)
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
STERILE R	Steriliseret med gammastråling
15 °C – 30 °C	Temperaturkrav ved opbevaring
CE	CE-mærkning
MR	MR-betinget under særlige forhold
Rx Only	Receptpligtig
	Se brugsanvisningen
	Fremstiller
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 infinite® er registrerede varemærker tilhørende Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont USA.

SV

iStent infinite® trabekulärt mikro-bypass-system BRUKSANVISNING

P-000151
Rev. 3 05/26

PRODUKTBESKRIVNING

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

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

Implantatet är utformat för att med hjälp av stent öppna en passage genom trabekelverket för att möjliggöra ett 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 infinite-system levereras sterilt i en blisterbricka (endast blisterbrickans inre innehåll är sterilt). Tre stentar är redan monterade på engångsinjektorn. Blisterbrickans lock är märkt med kravenlig information för identifiering av produkten. Ett partinummer och serienummer finns på märkningen. iStent infinite-systemet är steriliserat med gammastrålning.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER

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

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

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

AVSEDD PATIENTGRUPP

Vuxna patienter diagnostiserade primärt öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom.

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

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

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

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

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

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

BRUKSANVISNING

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

Upphämtning av en implanterad stent

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

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

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

FÖRVARINGSKRAV

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

IMPLANTATKORT

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

PRODUKTKLAGOMÅL OCH RAPPORTERING AV ALLVARLIG INCIDENT

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

MR-INFORMATION

MR

Statiskt magnetfält på högst 3 Tesla:

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

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

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

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

Statiskt magnetfält på 7 Tesla, ENDAST OUS:

Icke klinisk testning visade att iStent infinite trabekulär mikro-bypass-stent, modell iS3, är MR-säker under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda (MR Conditional).

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

MR-relaterad uppvärmning

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

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

Information om artefakter

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

MÄRKNING

Följande symboler används på produktens förpackning.

Symbol	*Definition*
REF	Katalog-/modellnummer
SN	Serienummer (för stenten)
LOT	Lotnummer
	Får ej återanvändas
yyyy-mm-dd	Använd senast (år-månad-dag)
	Får ej användas om förpackningen är skadad
STERILE R	Steriliserad med gammastrålning
15 °C – 30 °C	Temperaturkrav för förvaring
CE	CE-märke
MR	MR-villkorlig
Rx Only	Endast på förskrivning av läkare
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
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® and iStent infinite® är registrerade varumärken som tillhör Glaukos Corporation.
Tyvek® är ett registrerat varumärke som tillhör Dupont USA.

EL

Σύστημα δοκιδωτής μικροπαράκαμψης iStent infinite® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

P-000151
Αναθ. 3 05/26

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

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

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ανάκτηση ενός εμφυτευμένου στεντ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass System
INSTRUCTIONS FOR USE

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τοποθέτηση των stent, χωρίς τοιούτρισμο χειρουργικό επεμβάτη για καταφορείς σε ασθενείς με φακό, μπορεί να ενέχουν τον σχηματισμό ή την επιδείνωση του καταρράκτη.

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΗΣ

Τα δεχόμενα ή τη μετεγχειρητική ανεπάθειατα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται ή να μη σχετίζονται με τη συσκευή. Τα δυνητικά συμβάντα είναι τα εξής:

- Κλινικά σημαντική ή συλλογή (βεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Χρόνιο υποτονικό (μετεγχειρητικά)
- Κλινικά σημαντική κυστειακός οίδημα της ωχρας κέλιδας (μετεγχειρητικά)
- Επιμένει τους συχνότερους και σοβαρότερους φακού (βεγχειρητικά)
- Ενδοφθαλμίτιδα (μετεγχειρητικά)
- Επιπλοκή ενδοφθαλμίτιδας (βεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Ενδοφθάλμια μόλυνση η οποία δεν προσήρτησε (μετεγχειρητικά)
- Μετακίνηση του ενθαλμοφόρου φακού του ενδοφθαλμικού (βεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
- Αύξηση του ενδοφθάλμιας πίεσης που απαιτεί αντιμετώπιση (μετεγχειρητικά)
- Ρήξη του οπίσθιου του οπίσθιου θύλακα, σε περίπτωση συνδυασμού με χειρουργική επεμβάση καταρράκτη (βεγχειρητικά)
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (μετεγχειρητικά)
- Αποκόλληση της κεντρικής ωχράς κηλίδας (μετεγχειρητικά)
- Επιπλοκές από του αμφιβληστροειδούς (μετεγχειρητικά)
- Διατήρηση μεγαφυσικού παράγοντα (μετεγχειρητικά) που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, το εξής:
  - Δοκιδοπάγη
  - Επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού
  - Επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του stent
  - Σημαντική αύξηση στην κεραυνική που περιλαμβάνουν οίδημα, θόλωση, αιμορραγία ή φλεγμονή
  - Σημαντική αύξηση στην πρόσθια θαλαμική φλεγμονή (μετεγχειρητικά)
  - Σημαντική τραυματική τομή δοκιδωτού δακτύου (βεγχειρητικά)
  - Σημαντική τομή (βεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
  - Σημαντική τραυματική τομή ίριδας (βεγχειρητικά)
  - Σημαντική μόλυνση της κάθετης διαφθλασμένης οπτικής σύστασης (BCVA) (μετεγχειρητικά)
  - Μετακίνηση ή αναβολική τοποθέτηση του stent (βεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά)
  - Απόφραξη του stent (μετεγχειρητικά)
  - Απώλεια του καθολικού σύμφωνα ή καθολοκτησίας, σε περίπτωση συνδυασμού με χειρουργική επεμβάση καταρράκτη (βεγχειρητικά)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΙΣ ΦΥΣΙΑΣΗΣ

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

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

Στη συσκευασία του συσκευάς παρέχεται μια κάρτα ανεγκαγγίσης του εμφυτεύματος. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή με την οδηγία να την κρατά μαζί του για φύλαξη για μελλοντικούς τους εμφυτεύματος και να την επιδείκνυε σε παρόμοιες μεγαγνώσεις περίθαλψης μελλοντικά. Η κάρτα αυτή παρέχεται προκειμένου επίσης το στόνη ως «Συμβουλή για επαγγελματικούς μεγαγνώσεις περίθαλψης» και η επιδείκνυσα στους παρόμοιες γεγονότος περίθαλψης για το ασθενή, σχετικά με υποβολή σε μαγνητική τομογραφία.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Παρακάτω, παρατίθενται και σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον τμήμα ασφαλείας της Glaukos στην τηλεφωνική διεύθυνση MedicalSafety@glaukos.com. Το σοβαρό περιστατικό πρέπει επίσης να αναφερθούν στην αδειού αρχή του κράτους μέλους, στου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

UK
Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή ασθενέστερο:
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το stent δοκιμάζεις μαγνητοστατικό iStent infinite, μοντέλο G3, είναι συμβατό με μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή ασθενέστερο. Ειδικότερα, τα ακόλουθα:

- Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε μαγνήτη MR με ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή ασθενέστερο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ρόλος ρυθμός απορρόφησης (SAR) μαγνητισμένης για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR, ίσος με 4 W/kg για τρία λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού)
- Τρόπο κανένα ελέγχου του χρόνου διαγνώσεων του συστήματος MR
- Χρήση ηνίας πηνίου μεβιβασμού/λήψης ακτινοβολίας, MONO

Αξίωμα αρτιζόμενο με MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0.4 °C με MRI που λειτουργούσε στα 15 tesla στους 4 gauss/cm. Σε λοιπά σενάρια σκέψης πολυμελή, σε σύστημα MR 7 Tesla/298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH), με χρήση κεφαλής πουλιού μεβιβασμού/λήψης ακτινοβολίας.

Ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μαγνητισμένης για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR ίσο με 1 W/kg.

Πληροφορίες για τεχνητούς

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνητούσα ανάκες που προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτείνονται σε απόσταση περίπου 23 mm από τη συσκευή αυτή, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών τύπου βαθμωτής ως σε σύστημα MR 7 Tesla.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Στη συσκευασία της συσκευής χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα.

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός κατάλογοεμπορεύματος
	Σειριακός αριθμός (για το στενό)
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
yyyy-mm-dd	Ημερομηνία λήξης (στος μήνας-ημέρα)
	Να μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία υπό προσοδόκιες
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Αποστείρωμα θερμοφράγματος αιθυλενίου
	Σύμβολο CE
Rx Only	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγής γιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Σύμβολο	Ορισμός
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ιατρικό κέντρο ή γιατρός
	Όνομα ασθενούς
	Ιατρότυπος ενημέρωσης ασθενών
	Ενθαγκυλίς
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής
QTY	Ποσότητα
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής
UK 0086	Εγγυημένος με το πνωμένο δικαίωμα, Κοινοποιημένος φορέας για αρμόδια
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

EU REP
Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6411 ZN Heerlen
Τηλ.: +31.20.2801.862
Φαξ: +31.20.2807.819
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672 H.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
Γερμανία
Αρ. τηλ.: +49.6172.8869383
Φαξ: +49.6172.3973996
ImporterGmbH@glaukos.com

UK
UKCA Experts Ltd.
6 Stamford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Ηνωμένο Βασίλειο
www.ukcapartner.co.uk
Αρ. τηλ.: +44.7905.384429

Εκτός από τις έντυπες Οδηγίες Χρήσης, ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης αναμένονται στην ιστοσελίδα https://www.glaukos.com/md-dfu
Το Glaukos Ον iStent infinite® υποστηκών σήματα κατατεθέντα της Glaukos Corporation.
Το Tyvek® αποτελεί σήμα κατατεθέν της DuPont USA.

P-000151
Rev. 5 05/26

Sistema de micropaso trabecular iStent infinite®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Referência	Descrição
i53	Sistema Glaukos® iStent infinite®, modelo i53, com três (3) stents de micróspiras trabecular G2-IR com revestimento de heparina de estearatosilano, pré-carregados num injetor

O sistema iStent infinite® contém três stents intraoculares fabricados em titânio e revestidos com uma camada de micróspiras trabecular G2-IR com revestimento de heparina de estearatosilano, pré-carregados num injetor.

O sistema iStent infinite® destina-se a ser usado em conjunto com cirurgia de catarata em doentes com glaucoma de ângulo aberto e uma ou mais das seguintes características:

- Implantação simultânea do sistema iStent infinite
- Implantação anterior do sistema iStent infinite em casos clínicos até que seja demonstrada eficácia na implantação.

Não modifique nem tente modificar o stent, pois isso pode resultar em infeção e/ou inflamação intraocular, bem como na ocorrência de potenciais acontecimentos adversos graves. Não reesterilize nem reutilize o stent. Ver secção "Eventos adversos".

Não são conhecidos problemas de compatibilidade entre o iStent infinite e outros dispositivos médicos oftálmicos. No entanto, as características físicas das gotas oftálmicas que de modo a garantir a sua estabilidade.

O produto não usado e a embalagem podem ser eliminados de acordo com os procedimentos hospitalares padrão. Os dispositivos médicos implantados e os produtos contaminados têm de ser eliminados como resíduos médicos.

O cirurgião deve consultar a bula do fármaco oftálmico para verificar se a pressão intraocular se mantém dentro dos valores normais. Se a pressão intraocular não for controlada com êxito, a interrupção do dispositivo pode estar comprometida.

Devido a certos componentes do injetor serem afetados (ou seja, manga de inserção e tracção), deve ter-se o cuidado de agarrar pelo corpo do injetor. Não utilize o dispositivo num recipiente para objetos cortantes.

O iStent infinite é contraindicado para RM. Consulte a secção Informação sobre RM, abaixo.

Antes da utilização do sistema iStent infinite, o médico tem de receber formação sobre o procedimento.

INFORMAÇÃO SOBRE RM

Campo magnético estático inferior ou igual a 3 Tesla:
Testes não clínicos demonstraram que os stents de micróspiras trabecular iStent infinite, modelo i53, são condicionais 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 Tesla 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, prevê-se é provável que o stent de micróspiras trabecular iStent infinite, modelo i53, produza um aumento de temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolongam-se por menos de 15 mm a partir do dispositivo quando o stent é submetido a um exame com uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 T.

Campo magnético estático de 7 Tesla, APENAS FORA DOS EUA:
Testes não clínicos demonstraram que os stents de micróspiras trabecular iStent infinite, modelo i53, são condicionais para RM.

É possível realizar um exame em segurança num doente com este dispositivo, imediatamente após a implantação do 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 (1000 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 de exame 7 T)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o exame de RM
- APENAS utilização de uma bobina de cabeça de transmissão/receção de RF

Aquecimento relacionado com RM

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

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

Informação sobre artefactos

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se, aproximadamente, 23 mm a partir do dispositivo quando o duplo stent é submetido a um exame com uma sequência de impulsos de gradiente eco e em sistema de RM de 7 Tesla.

ESQUEMA DO DISPOSITIVO

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
	Marcação CE
Rx Only	Condicional para RM
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
EU REP	Mandatário Europeu
MD	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal
	Data do Implante
	Centro de saúde ou médico
	Nome do doente
	Website de informações sobre os pacientes
UDI	Identificador único do dispositivo
QTY	Quantidade
	Sistema de barreira estéril único com embalagem externa protetora
	Data de fabrico
UK 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 – 6411 ZN Heerlen
Tel.: +31 20 2801 862
Fax: +31 20 2807 819
AuthorizedRepNL@glaukos.com

CE 2797

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

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

UK
UKCA Experts Ltd.
6 Stamford Street
Nottingham
NG1 7BQ
Sujeitar à jurisdição
www.ukcapartner.co.uk
Tel.: +44 7905 384429

Acesse as instruções de utilização eletrónicas em https://www.glaukos.com/md-dfu
Glaukos® e iStent infinite® são marcas registadas da Glaukos Corporation.
Tyvek® é registrada e/ou marcada da DuPont USA.

P-000151
Rev. 5 05/26

Sistema trabekulárního mikrohnutnu iStent infinite®
NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU

Kat. č.	Popis
i53	Systém Glaukos® iStent infinite® s modelovým označením i53 se stenty trabekulární mikrospáry G2-IR s povlakem z heparinu stearatosilanu, předem naplněný v injektoru

Systém iStent infinite® obsahuje tři titanové nitinolové stenty potažené stearatosilanovým heparinem. Každý stent má jedinečnou konstrukci a měří přibližně 360 µm na výšku, a 360 µm v průměru, hrotním vyvinutí. Systém Glaukos Corporation a dlouhá 1 trabekulární síť stenty s modelovým označením G2-IR v cévní jednotlivé hrot ve Schlemmově kanálu.

Systém iStent infinite® je určený k použití v kombinaci s operací katarakty u dospělých pacientů s glaukomem otevřeného úhlu, pseudoexfoliativního glaukomu nebo pigmentového glaukomu, u nichž je vhodné použít jednu nebo více z následujících charakteristik:

- Současná implantace systému iStent infinite.
- Předchozí implantace systému iStent infinite u stejného oka, pokud nebyla prokázána účinnost implantace.

Nepokoušejte se stent jakýmkoli způsobem upravovat ani měnit. Hrozí totiž infekce a/nebo zánět nitroočních tkání a závažné nežádoucí příhody. Stent znovu nesterilizujte ani nepoužívejte. Viz část „Nežádoucí příhody".

Nejsou známy žádné problémy s kompatibilitou mezi systémem iStent infinite a oftalmickými léky. Fyzikální vlastnosti oftalmických léků by však měly být zohledněny, aby byla zajištěna jejich stabilita.

Nepoužitý výrobek a balení lze zlikvidovat podle běžných nemocničních postupů. 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 se nitrooční tlak nedaří kontrolovat, může být ohrožena účinnost systému.

Pacienty je třeba informovat, že implantací stentu bez souběžné operace katarakty může být urychlen rozvoj katarakty nebo zhoršení stávající katarakty.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

- Klinicky významný zánět (pooperační i peroperační)
- Chronická hypotonie (pooperační)
- Klinicky významný cystoidní makulární edém (pooperační)
- Ztráta zrakových nebo ostrovidění nitrooční čočky (peroperační)
- Ztráta zrakových nebo ostrovidění (peroperační)
- Významné komplikace související s nitrooční výměnou, zákalu a dekompenzace rohovky
- Významné poranění rohovky (peroperační nebo pooperační)
- Významné poranění duhovky (peroperační nebo pooperační)
- Významná hyfema (peroperační nebo pooperační)
- Významná ztráta sklivcového objemu (peroperační)
- Významná ztráta nejlépe korigované zrakové ostrosti (best corrected visual acuity, BCVA) (pooperační)
- Dislokace nebo špatná poloha stentu (peroperační nebo pooperační)
- Ztráta nebo snížení účinnosti stentu v důsledku ucpání (pooperační)
- Ztráta nebo snížení účinnosti stentu v důsledku ucpání v důsledku vyvolání (pooperační)

KONTRAINDIKACE

Systém iStent infinite® nebo jeho součásti obsahují nikl, který je možné prostřednictvím kontaktní alergie. Nikl je známým alergenem, který může u citlivých pacientů vyvolat alergickou reakci. Před implantací stentu by měl být každý pacient (ale i tvůrci zástupci) informován o citlivosti na nikl.

Systém iStent infinite® je kontraindikován pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Viz část „Informace o MRI".

POTENCIÁLNÍ POUČENÍ PACIENTŮ

Dospělí pacienti, kterým byl diagnostikován primární glaukom s otevřeným úhlem, pseudoexfoliativní glaukom nebo pigmentový glaukom.

KONTRAINDIKACE

Systém iStent infinite nabízí možnost snížení nitroočního tlaku nejméně na 12 mmHg. Účinnost systému iStent infinite (implantovaného v rámci samostatného zákroku) u dospělých pacientů s glaukomem otevřeného úhlu, pseudoexfoliativního glaukomu nebo pigmentového glaukomu, u nichž nebyla farmakologická léčba účinná. Systém iStent infinite s modelovým označením i53 (trojice stentů) byl hodnocen v klinické studii ve 252 očí s glaukomem v průběhu 5 let. Primární pozorovaný narušený dlouhý účel fibrotických zákroky, akutních časového tělíska nebo nejlépe korigované zrakové ostrosti. Účinnost byla definována jako snížení nitroočního tlaku ≥ 20 % a ≥ 1 mmHg v porovnání s předoperačním nitroočním tlakem ve 2. až 5. roce po primární operaci. Průměrné snížení nitroočního tlaku v 5. roce bylo 5,3 mmHg a −8,1 mmHg. Dále se v rámci klinického hodnocení prokázalo, že subjekty mohly užívat méně léků proti glaukomu.

Z hlediska bezpečnosti nedocházelo ve spojitosti s prostředkem k žádným nečekaným nežádoucím příhodám ani k poklesu o více než 15 písmen na tabulce ETDRS (6 řádků) v porovnání s hodnotou nejlepší korigované zrakové ostrosti před operací.

NÁVOD K POUŽITÍ

1) Sejměte z injektoru záměr tlačítka na zavedení stentu.
2) Pro zavedení stentu použijte gonioskopii a/nebo pooperační zavádějící špičku injektoru. Vyjměte z rohovky gonioskopickou čočku. Pomocí mikroskopu pro operaci přední komory zaměřte špičku zavádějícího injektoru. Zavádějící špičku injektoru zasuňte do přední komory a otevřete kanál. Ujistěte se, že špička je v přední komoře a že je vidět duhovka. Zasuňte zavádějící špičku injektoru k papilárnímu okraji směrem k nasální straně oka. Špičku injektoru nasměrujte rovnoběžně s duhovkou. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaktu s rohovkou, čočkou, duhovkou a rohovkou.
3) Pomalu vysuňte stent z injektoru a ujistěte se, že stent je v přední komoře a v případě potřeby posuňte stent do přední komory. Ujistěte se, že stent je v přední komoře. Ujistěte se, že stent je v přední komoře.
4) Pomocí stimulátoru přístroje k implantaci další stent. Při spárování postupu zasuňte dvě cévkový. Pro zavedení druhého stentu zasuňte injektor do trabekulární trubice vždy dále než bylo zavedení prvního stentu. Špičku injektoru opatrně posuňte směrem od prvního stentu v úhlu přibližně 60 stupňů od nitkového úhlu. Ujistěte se, že je vidět duhovka. Pomalu vysuňte druhý stent a ujistěte se, že stent je v přední komoře.
5) Vyjměte injektor z oka.
6) Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře a v případě potřeby posuňte stenty do přední komory. Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře.
7) Pomocí stimulátoru přístroje k implantaci další stent. Při spárování postupu zasuňte dvě cévkový. Pro zavedení třetího stentu zasuňte injektor do trabekulární trubice vždy dále než bylo zavedení druhého stentu. Špičku injektoru opatrně posuňte směrem od prvního stentu v úhlu přibližně 60 stupňů od nitkového úhlu. Ujistěte se, že je vidět duhovka. Pomalu vysuňte druhý stent a ujistěte se, že stent je v přední komoře.
8) Vyjměte injektor z oka.
9) Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře a v případě potřeby posuňte stenty do přední komory. Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře.
10) Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře a v případě potřeby posuňte stenty do přední komory. Ujistěte se, že stenty jsou v přední komoře.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- K použití pouze na předpis.
- Uživatelům užívat pouze pouze pouze

Symbol	Definisjon
	Må ikke gjenbrukes
yyyy-mm-dd	Utløpsdato (år-måned-dag)
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
STERILE R	Sterilisert med gammastråling
15 °C – 30 °C	Krav til temperatur ved oppbevaring
CE	CE-merke
MR	MR-betinget
Rx Only	Kun på resept
	Se bruksanvisningen
	Produsent
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 infinite® er registrerte varemerker for Glaukos Corporation.
Tyvek® er et registrert varemerke for DuPont USA.

FI

Trabekulaarinen iStent infinite® -mikro-ohitusjärjestelmä KÄYTTÖOHJEET

P-000151
Versio 3 05/26

LAITTEEN KUVAUS

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

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

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

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

TOIMITUSTAPA

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

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

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

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

KOHDEPOTILASPOPULAATIO

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

VASTA-AIHEET

iStent infinite -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa tai sairauksissa:

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

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

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

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

iStent infinite on suunniteltu kestämään potilaan koko eliniän.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

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

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

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

Tuotetta iS3 koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy UDI-DI-tunnisteella 00853704002333 osoitteesta:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

KÄYTTÖOHJEET

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

Implantoidun stentin poistaminen

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

VAROITUKSET/VAROTOIMET

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

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Leikkauksenaikaiset tai -jälkeiset haittatapahtumat voivat liittyä laitteeseen tai olla laitteeseen liittymättömiä. Mahdollisia tapahtumia ovat seuraavat:

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

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

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

IMPLANTTIKORTTI

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

TUOTEVALITUKSET JA VAKAVIIN VAARATILANTEISIIN LIITTYVÄ RAPORTOINTI

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

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

MR

Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa:

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

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

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

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

Staattinen magneettikenttä 7 teslaa, VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA:

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

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

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

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

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

Artefaktitiedot

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

MERKINNÄT

Seuraavia symboleja käytetään laitepakkauksessa.

Symboli	Määritelmä
REF	Luettelo-/mallinumero
SN	Sarjanumero (stentin)
LOT	Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen
yyyy-mm-dd	Käytettävä viimeistään (vuosi-kuukausi-päivä)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
STERILE R	Steriloitu gammasäteilyllä
15 °C – 30 °C	Säilytyksen lämpötilavaatimukset
CE	CE-merkintä
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Rx Only	Käyttö vain reseptimääräyksellä
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistaja
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 infinite® ovat Glaukos Corporation -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Tyvek® on DuPont USA -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

IS

iStent infinite® Trabecular Micro-Bypass kerfi NOTKUNARLEIÐBEININGAR

P-000151
Endursk. 3 05/26

LÝSING Á TÆKI

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

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

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

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

AFGREIÐSLA

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

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

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

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

ÁBENDINGAR

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

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

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

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

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

FRÁBENDINGAR

iStent infinite kerfið má ekki nota við eftirfarandi kringumstæður eða aðstæður:

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

ÁÆTLAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

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

ÁÆTLAÐUR ENDINGARTÍMI

iStent infinite er hannað til að endast alla ævi sjúklingsins.

NOTKUNAREIGINLEIKAR

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

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

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

Samantekt á öryggi og klínískri virkni fyrir iS3 með einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI) 00853704002333 má finna á:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

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

Endurheimt ígrædds stoðnets

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

VARNAÐARORÐ/VARÚÐARREGLUR

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

HUGSANLEGIR FYLGIKVILLAR

Aukaverkanir í eða eftir aðgerð geta verið tækjatengdar eða ekki tækjatengdar. Hugsanlegar aukaverkanir eru sem hér segir:

- Blæðing eða vökvaútflæði úr æðu (í eða eftir aðgerð)
- Langvinn 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 infinite Trabecular Micro-Bypass stoðnet af tegund iS3 eru skilyrt fyrir segulómun (MR Conditional).

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

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

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

Stöðusegulsvið sem er 7 Tesla, EINGÖNGU OUS:

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

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

Upphitun tengd segulómun

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

[illegible]