

iStent inject[®]

Trabecular Micro-Bypass System

Dos stents modelo iStent inject precargados



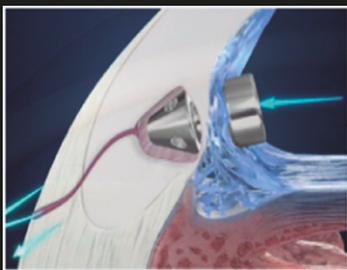
El más pequeño dispositivo médico conocido aprobado por FDA para ser implantado en seres Humanos.

Titanio (Ti6Al4VELI) con revestimiento de heparina

Botón de disparo

Botón de retracción manga de inserción

Inducido por una leva, el inyector precargado deposita dos stents modelo iStent inject precargados



Tubo de inserción con ventana



Optimiza la visualización de los stents durante el implante

Especificaciones del iStent inject



Dos stents precargados en el iStent inject System

Trocar

Stents modelo iStent inject

Tubo de inserción



para información de contacto ver al reverso

El sistema iStent inject está compuesto por dos stents precargados en un inyector estéril para uso único.

El iStent inject® tiene como finalidad brindar una reducción segura y eficaz de la PIO al tratar el glaucoma de ángulo abierto en la vía convencional de drenaje del humor acuoso

El iStent inject:

- Reduce o elimina sustancialmente la necesidad de medicamentos Hipotensores.
- Garantiza el 100% de cumplimiento del tratamiento.
- Restablece el drenaje fisiológico para obtener una reducción significativa de la PIO
- Está indicado para pacientes que se someten a una cirugía combinada de catarata/glaucoma o una cirugía de glaucoma independiente.
- Desarrollado por Glaukos Corporation, pionero de la Cirugía de Glaucoma Mínimamente Invasiva (MIGS)



Sistema iStent inject

- Inyector iStent inject
- Dos stents precargados



REGISTRO INVIMA 2016DM-0014236

INSTRUCCIONES DE USO: El iStent inject Trabecular Micro-Bypass System (Modelo G2-M-IS) está indicado para uso junto con la cirugía de catarata para reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto leve y moderado que se tratan en el momento con medicación hipotensora ocular. El implante está concebido para abrir, con el stent, un pasaje a través de la malla trabecular para permitir que se aumente la facilidad de drenaje y que haya una reducción subsecuente en la presión intraocular. **CONTRAINDICACIONES.** En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluso glaucomas neovasculares, en pacientes con tumor retrobulbar, enfermedad ocular tiroidea, Síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de condición que pueda conllevar el aumento de la presión venosa episcleral. **ADVERTENCIAS.** No se han realizado estudios con ese dispositivo en pacientes con glaucoma uveítico. El cirujano debe monitorizar al paciente en el postoperatorio para que se mantenga una presión intraocular adecuada. El iStent inject es condicional para RM, es decir, el dispositivo es seguro para uso en un ambiente especificado de RM bajo condiciones específicas; por favor, véase la etiqueta para detalles. Se exige entrenamiento médico antes de su uso y el entrenamiento consiste en tres partes: un seminario web (webinar), una sesión didáctica con un representante quirúrgico de Glaukos y la observación de casos a través del representante de Glaukos hasta que se compruebe que el profesional está capacitado para realizar el implante. No reutilice el (los) stent(s) tampoco el insertador. **EFFECTOS ADVERSOS.** Los efectos adversos del postoperatorio incluyen pero no se limitan a: edema corneal al inicio del postoperatorio, opacificación de la cápsula posterior, obstrucción del stent, inflamación intraocular (no preexistente), pérdida de la agudeza visual mejor corregida, aumento de la PIO exigiendo una gestión mediante medicaciones orales o intravenosas o intervención quirúrgica. Por favor, consulte las Instrucciones de Uso para informaciones sobre otros efectos adversos. **PRECAUCIONES.** Por favor, consulte las etiquetas que contienen las Instrucciones de Uso para una lista completa de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

©2015 Glaukos Corporation. Glaukos e iStent inject son marcas registradas de Glaukos Corporation.
www.glaukos.com

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO PARA COLOMBIA



Distribuidor Autorizado para Colombia
www.visionpartners.com.co
Tels.: 212 4780
Cels.: 313 456 8009
Bogotá - Colombia

