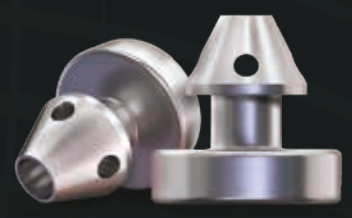
iStent inject® W



RECUPERACIÓN RÁPIDA[1-4]

PERFIL DE SEGURIDAD GENERAL SIMILAR A LA CIRUGÍA DE CATARATAS[3]

MENOS VISITAS DE SEGUIMIENTO[4]

MANTIENE LA CALIDAD DE VIDA[5,7]

MEJORAS SIGNIFICATIVAS EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN[5]

ACTIVIDADES DIARIAS[7]

SALUD MENTAL[7]

LA ÚNICA TECNOLOGÍA DE GLAUCOMA REALMENTE MICROINVASIVA

CERO
- Miopización
- Ciclodiálisis
- Hipotonía
- Desplazamiento del stent
- Hifema importante

SEGURIDAD[1,2]

REFRACTIVAMENTE NEUTRO[5,6,8,9]

MEJORA LA SALUD DE LA SUPERFICIE OCULAR[6,9]

72%
DE REDUCCIÓN EN EL PORCENTAJE DE PACIENTES CON SÍNTOMAS GRAVES DE OSD[5]

99%
DENTRO DE ±1,0 D DEL OBJETIVO DE REFRACCIÓN[8]

CE 2797

TMB® TRABECULAR MICRO-BYPASS

GLAUKOS TRANSFORMING VISION

1. 7-Year Efficacy and Safety of iStent *inject*® Trabecular Micro-Bypass in Combined and Standalone Usage. Fritz H. Hengerer. Gerd U. Auffarth. Ina Conrad-Hengerer. 2. Ten-Year Effectiveness and Safety of Trabecular Micro-Bypass Stent Implantation with Cataract Surgery in Patients with Glaucoma or Ocular Hypertension. Tobias H. Neuhann, Raphael T. Neuhann, Dana M. Hornbeak. 3. Samuelson, Thomas W., et al. "Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results." Ophthalmology 126.6 (2019): 811-821. 4. Rodriguez-Una, Ignacio, Augusto Azuara-Blanco, and Anthony J. King. "Survey of glaucoma surgical preferences and post-operative care in the United Kingdom." Clinical & Experimental Ophthalmology 45.3 (2017): 232-240. 5. Samuelson, Thomas W., et al. "Quality of life in primary open-angle glaucoma and cataract: an analysis of VFQ-25 and OSDI from the iStent *inject*® pivotal trial." American Journal of Ophthalmology 229 (2021): 220-229. 6. Schweitzer, Justin A., et al. "Prospective interventional cohort study of ocular surface disease changes in eyes after trabecular micro-bypass stent (s) implantation (iStent or iStent *inject*) with phacoemulsification." Ophthalmology and Therapy 9 (2020): 941-953. 7. Jones, Lee, et al. "Impact of minimally invasive glaucoma surgery on the ocular surface and quality of life in patients with glaucoma." Therapeutic Advances in Ophthalmology 15 (2023): 25158414231152765. 8. Ioannidis, Alexandros S., et al. "Refractive outcomes after trabecular micro-bypass stents (iStent *inject*®) with cataract extraction in open-angle glaucoma." Clinical Ophthalmology (2020): 517-524. 9. Biela, Katarzyna, et al. "Dry eye disease as a cause of refractive errors after cataract surgery–A systematic review." Clinical Ophthalmology (2023): 1629-1638.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE iStent *inject*® W

INDICACIONES DE USO: El iStent *inject*® W está pensado para reducir la presión intraocular de manera segura y eficaz en pacientes a los que se ha diagnosticado glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario. El iStent *inject*® W permite implantar dos (2) stents en un solo paso a través de una única incisión. El implante está diseñado para abrir, por medio del stent, un conducto a través de la malla trabecular que facilita el drenaje y la posterior reducción de la presión intraocular. El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta de forma conjunta con una cirugía de cataratas en pacientes que requieren una reducción de la presión intraocular o se beneficiarían de la disminución de la medicación para el glaucoma. También puede implantarse en pacientes que siguen teniendo una presión intraocular elevada a pesar del tratamiento previo co n medicación para el glaucoma y la cirugía de glaucoma convencional. **CONTRAINDICACIONES:** El sistema iStent *inject*®W está contraindicado en las siguientes circunstancias o afecciones: • En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucoma neovascular, pues no debe esperarse que el dispositivo funcione en tales situaciones. • En pacientes con tumor retrobulbar, enfermedad ocular tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar presión venosa episclerar elevada. **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:** • Solo bajo prescripción médica. • Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes con glaucoma uveítico. • No usar el dispositivo si se ha abierto la tapa de Tyvek® o si el envase parece dañado. En tales casos, la esterilidad del dispositivo podría estar comprometida. • Dado que algunos componentes del inyector (como el tubo protector de inserción y el trócar) están afilados, deberá tenerse cuidado para sujetarlo por el cuerpo del inyector. Deseche el dispositivo en un contenedor para productos cortopunzantes. • iStent *inject*® W es MR-Conditional (esto es, seguro para estudios de resonancia magnética bajo ciertas condiciones). • El médico deberá formarse antes del uso del sistema iStent *inject*® W. • No reutilice el o los stents ni el inyector, pues ello podría provocar infección o inflamación intraocular, así como aparición de potenciales acontecimientos adversos posoperatorios. • No existen problemas de compatibilidad conocidos con el iStent *inject*® W y otros dispositivos intraoperatorios (como los viscoelásticos) o la medicación para el glaucoma. • El producto y el envase no usados pueden desecharse siguiendo los procedimientos del centro. Los productos sanitarios implantados y los productos contaminados deben desecharse como residuos médicos. • El cirujano debe monitorizar al paciente en el posoperatorio para el correcto mantenimiento de la presión intraocular. Si la presión intraocular no se mantiene adecuadamente tras la cirugía, el cirujano debe considerar una pauta terapéutica adecuada para reducir la presión intraocular. • Debe informarse a los pacientes de que la colocación de los stents, sin cirugía de cataratas concomitante en pacientes con lentes fáquicas, puede acelerar la formación o la progresión de las cataratas. **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:** Consulte las Instrucciones de uso para obtener más información sobre acontecimientos adversos. **PRECAUCIÓN:** Consulte la etiqueta de las Instrucciones de uso para ver una lista completa de contraindicaciones, advertencias y acontecimientos adversos.

©2025 Glaukos Corporation. Glaukos, iStent *inject*® e iStent *inject*® W son marcas comerciales registradas de Glaukos Corporation PM-ES-0136.