

Perché la chirurgia di micro-bypass trabecolare?

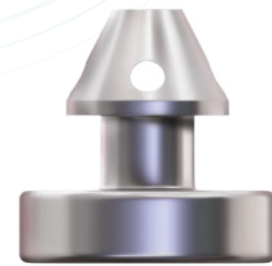
Esiste un consenso clinico sempre più ampio sul fatto che il glaucoma sia una malattia chirurgica, per cui un intervento mirato può contribuire a ripristinare il deflusso fisiologico:

- La maggiore resistenza al deflusso dell'umore acqueo attraverso il trabecolato è la principale causa della pressione intraoculare (IOP) elevata nel glaucoma ad angolo aperto¹
- Il 50-75% della resistenza totale al deflusso dell'umore acqueo avviene nel tessuto iuxta-canalicolare del trabecolato²

Progettato per essere preciso e offrire una maggiore prevedibilità

La flangia ampia alla base di iStent *inject*® W è progettata per:

- Migliorare la visibilità
- Consentire un impianto agevole
- Confermare il posizionamento mediante l'osservazione
- Offrire coerenza e prevedibilità della procedura



Il sistema di iniezione ottimizza il controllo

- Il design ergonomico include una finitura opaca con superfici laterali testurizzate a rilievo per una presa, una sicurezza e un controllo migliori
- Il pulsante di rientro migliorato del micromanicotto d'inserimento consente di rilasciare agevolmente due stent iStent *inject* W

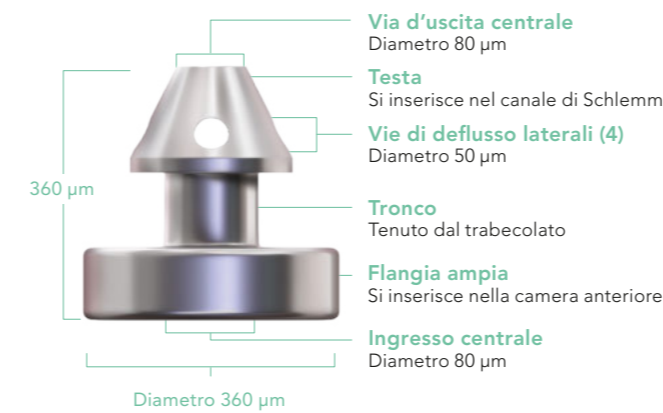


iStent *inject*® W rappresenta la tecnologia per micro-bypass trabecolare di Glaukos di prossima generazione:

- Ripristina il deflusso fisiologico⁹
- Ha dimostrato di ridurre la IOP in modo sicuro ed efficace⁹
- Procedura coerente e prevedibile con lo stent e il design del sistema di rilascio di prossima generazione
- Può ridurre o eliminare il carico di farmaci⁸
- Indicato per pazienti sottoposti a chirurgia del glaucoma da sola o a chirurgia combinata del glaucoma e della cataratta
- Sviluppato da Glaukos Corporation, l'azienda che ha creato la chirurgia micro-invasiva del glaucoma (MIGS)
- Una procedura raffinata con un profilo di sicurezza simile alla chirurgia della cataratta
 - Non coinvolge la congiuntiva
 - Non richiede mitomicina C
 - Non richiede gestione della bozza

Informazioni per l'ordine

- N. ordine: G2-W
- Telefono: +1 949 367 9600
- Fax: +1 949 367 9984
- Sito: www.glaukos.com



GLAUKOS CORPORATION
229 AVENIDA FABRICANTE • SAN CLEMENTE, CA • 92672 • USA
tel. +1 949 367 9600 • fax +1 949 367 9984 • www.glaukos.com

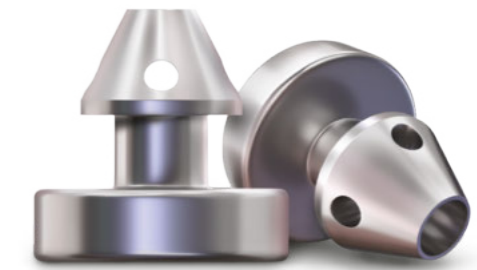
GLAUKOS®
Trasforma la terapia del glaucoma

ISTRUZIONI PER L'USO. iStent *inject*® W è progettato per ridurre la pressione intraoculare in modo sicuro ed efficace nei pazienti con diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario. iStent *inject*® W può impiantare due (2) stent con un unico accesso, attraverso una sola incisione. L'impianto è progettato per aprire, attraverso lo stent, un passaggio attraverso il trabecolato, consentendo un aumento del deflusso e una conseguente riduzione della pressione intraoculare. Il dispositivo è sicuro ed efficace quando impiantato in combinazione con la chirurgia della cataratta nei soggetti in cui è necessario ridurre la pressione intraoculare e/o che trarrebbero beneficio da una riduzione dei farmaci per il glaucoma. Il dispositivo può inoltre essere impiantato in pazienti la cui pressione intraoculare rimane elevata nonostante precedenti trattamenti farmacologici per il glaucoma e il relativo intervento chirurgico convenzionale.

RIFERIMENTI: 1. Grant WM. Experimental aqueous perfusion in enucleated human eyes. *Arch Ophthalmol.* 1963;69:783-801. 2. Rosenquist R, Epstein D, Melamed S et al. Outflow resistance of enucleated human eyes at two different perfusion pressures and different extents of trabeculotomy. *Curr Eye Res.* 1989;8:1233-1240. 3. Saheb H, Ahmed I. Micro-Invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23:96-104. 4. Bahler C, Hann C, Fjeld T, et al. Second-generation Trabecular Meshwork Bypass Stent (iStent *inject*®) Increases Outflow Facility in Cultured Human Anterior Segments. *Am J Ophthalmol.* 2012;153:1206-1213. 5. Brubaker RF. The flow of aqueous humor in the human eye. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1982;80:391-474. 6. iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System: Directions for Use, San Clemente, Calif: Glaukos Corporation. 7. Fea A, et al. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:875-882. 8. Hengeler FH. Personal experience with second-generation trabecular micro-bypass stents in combination with cataract surgery in patients with glaucoma: 3-year follow-up. ASCRS 2018 Presentation. 9. Lindstrom R, Lewis R, Hornbeak H, Voskanyan L, Giamporcaro JE, Hovanesian J, Sarkisian S. Outcomes Following Implantation of Two Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents in Patients with Open-Angle Glaucoma on One Medication: 18-Month Follow-Up. *Adv Ther* 2016;33:2082-2090.

©2020 Glaukos Corporation. Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. iStent *inject*® e Glaukos sono marchi registrati di Glaukos Corporation. PM-IT-0029

iStent
inject® W



DESIGN PIÙ EVOLUTO. PREVEDIBILITÀ PIÙ AVANZATA.

Prestazioni prevedibili. Sicurezza ineguagliata. Eccellenza clinica.



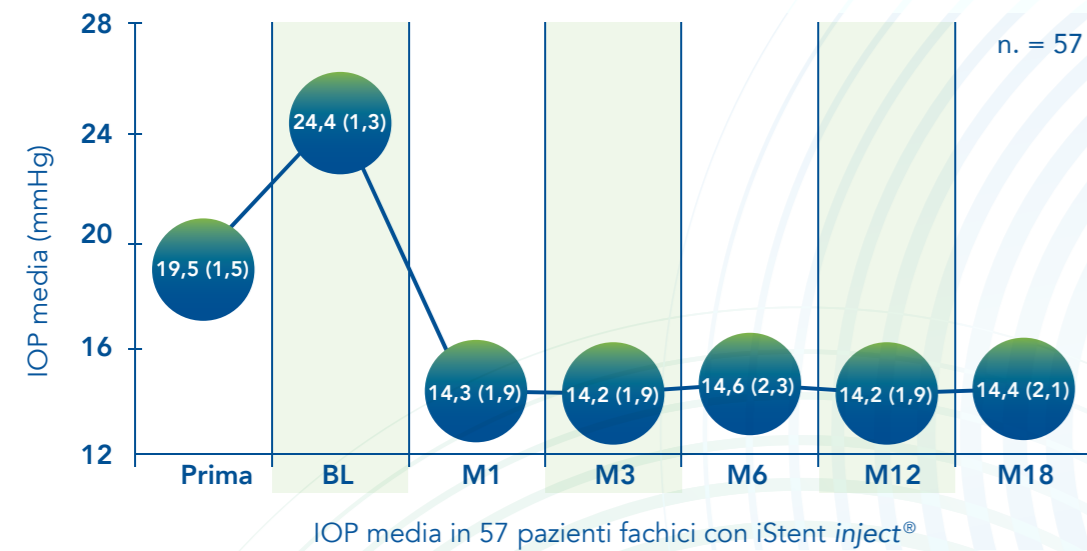
SISTEMA PER MICRO-BYPASS TRABECOLARE

iStent inject® W impianta due stent precaricati per micro-bypass trabecolare con un unico accesso

Fondato sulla tecnologia dimostrata di micro-bypass trabecolare di Glaukos, iStent inject W riduce la IOP aggirando la principale causa di resistenza, per migliorare il deflusso dell'umore acqueo attraverso la via convenzionale. iStent inject W è una procedura raffinata per il trattamento dell'OAG:

- Il posizionamento mirato degli stent contribuisce a ristabilire il normale deflusso
- Le analisi della perfusione in vitro dimostrano un deflusso migliore e riduzioni della IOP con stent multipli⁴
- Sia iStent che iStent inject W hanno una capacità sufficiente a produrre un deflusso fisiologico stabile^{5,6}

Risultati in seguito all'impianto di due stent per micro-bypass trabecolare di seconda generazione in pazienti con glaucoma ad angolo aperto che ricevono un farmaco⁹

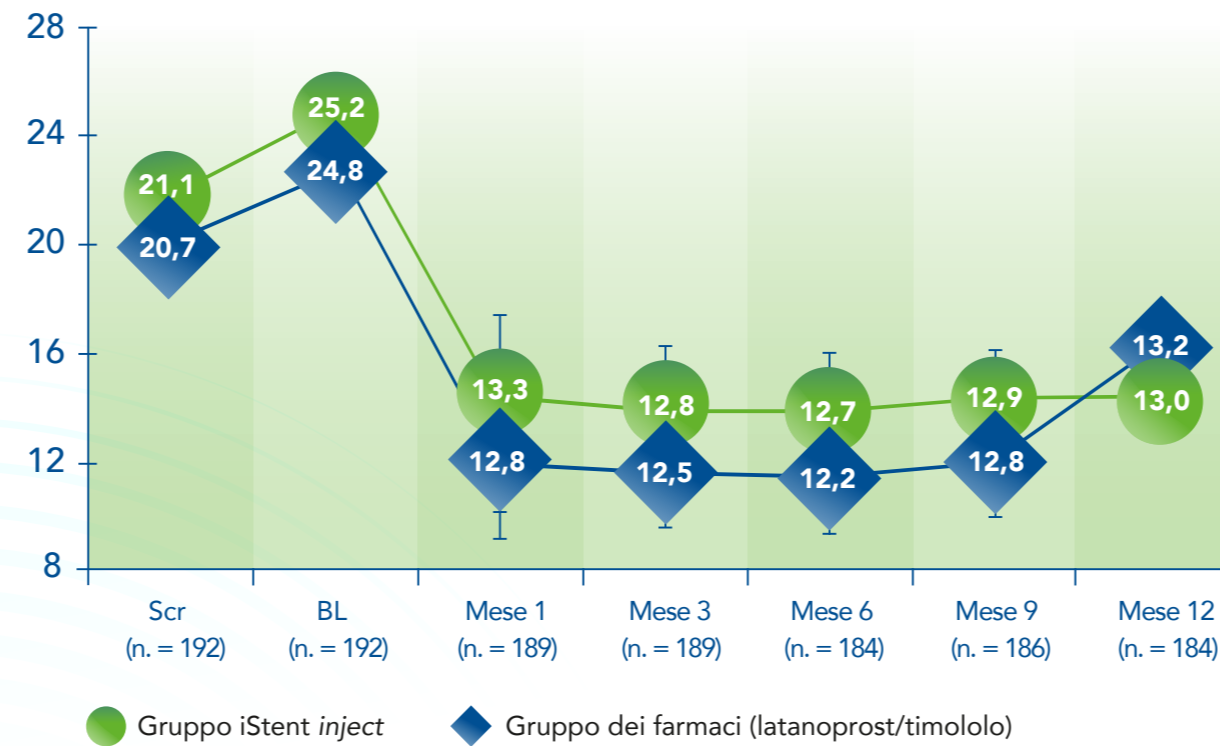


- La IOP media non trattata è diminuita del 41% a 18M⁹
- Il 100% degli occhi NON assumeva COLLIRI a 12M, il 98% degli occhi NON assumeva COLLIRI a 18M⁹
- 67 % degli occhi ≤ 15 mmHg a 12M, 100 % degli occhi ≤ 18 mmHg a 12M⁹
- Non sono stati osservati eventi avversi legati a iStent inject né durante né dopo l'operazione⁹

Studi clinici prospettici hanno dimostrato che impiantare due stent per bypass trabecolare, senza i benefici della chirurgia della cataratta, consente di:

- Ridurre la IOP a < 15mmHg⁷
- Ridurre il carico di farmaci attraverso un approccio unico con due stent⁷

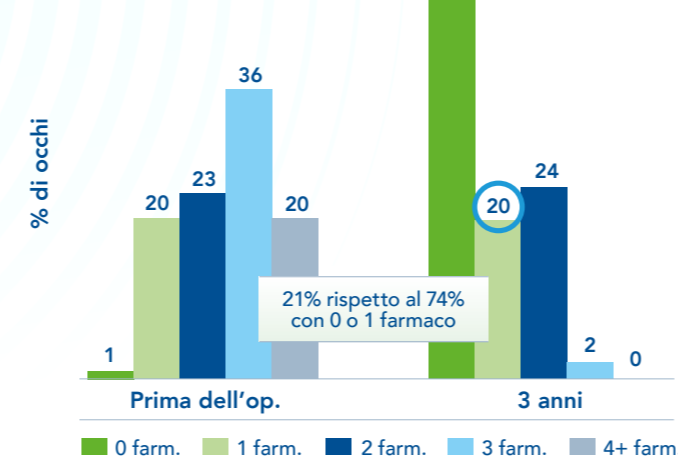
iStent inject® come procedura unica rispetto a due farmaci per il POAG⁷



Riduzione duratura dei farmaci⁸

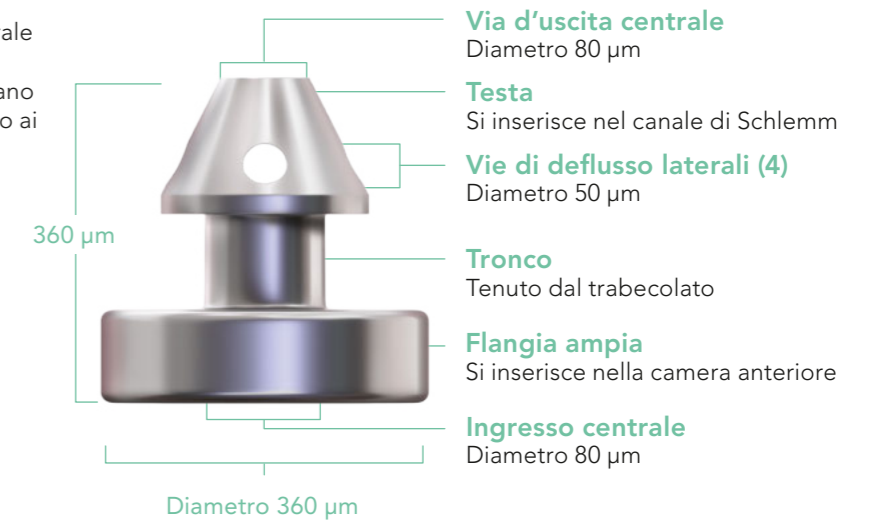
- Riduzione della IOP media del 37%
- 100% dei pazienti con una IOP ≤ 18 mmHg

Uso di farmaci nel tempo

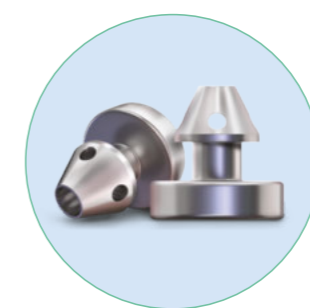


Specifiche dello stent iStent inject® W

Un ingresso centrale e molteplici vie di deflusso ottimizzano il flusso e l'accesso ai canali collettori.

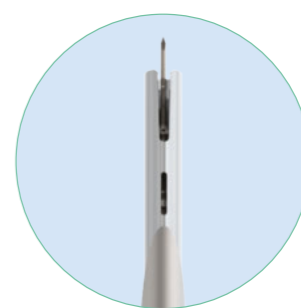


Stent iStent inject W



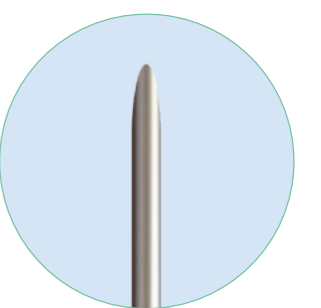
Realizzato in titanio per impianto e rivestito di eparina

Tubo d'inserimento con finestra



Ottimizza la visualizzazione degli stent durante l'impianto

Punta del manico d'inserimento



Punta rimodellata per un inserimento agevole